

10/010155 PRO
12/10/0110/010155 PRO
12/10/01

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

In re Patent Application of)
 Gerd M. MÜLLER et al.) : Group Art Unit: Unknown
 Application No.: New Application) : Examiner: Unknown
 Filed: December 10, 2001) :
 For: FIXATION ELEMENT FOR AN) :
 IMPLANTABLE MICROPHONE) :

CLAIM FOR CONVENTION PRIORITY

Commissioner for Patents
 Washington, D.C. 20231

Sir:

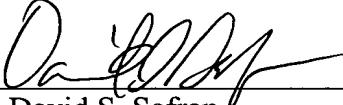
The benefit of the filing date of the following prior foreign application in the following foreign country is hereby requested, and the right of priority provided in 35 U.S.C. § 119 is hereby claimed:

<u>COUNTRY</u>	<u>APPLICATION NO.</u>	<u>MONTH/DAY/YEAR</u>
GERMANY	100 62 236.4	DECEMBER 14, 2001

In support of this claim, enclosed is a certified copy of said prior foreign application. Acknowledgment of receipt of this certified copy is requested.

Respectfully submitted,

Dated: December 10, 2001

By: 
 David S. Safran
 Registration No. 27,997

NIXON PEABODY LLP
 8180 Greensboro Drive, Suite 800
 McLean, Virginia 22102
 Telephone: 703-790-9110

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND



J1017 U.S. PRO
10/010155
12/10/01

Prioritätsbescheinigung über die Einreichung einer Patentanmeldung

Aktenzeichen: 100 62 236.4
Anmeldetag: 14. Dezember 2000
Anmelder/Inhaber: IMPLEX Aktiengesellschaft Hearing Technology,
Ismaning/DE
Bezeichnung: Fixationselement für ein implantierbares Mikrofon
IPC: H 04 R, A 61 E

**Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der
ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.**

München, den 7. November 2001
Deutsches Patent- und Markenamt
Der Präsident
Im Auftrag

**CERTIFIED COPY OF
PRIORITY DOCUMENT**

38DE

"Fixationselement II"

IMPLEX Aktiengesellschaft Hearing Technology
Münchener Straße 101
5 85737 Ismaning, DE

Fixationselement für ein implantierbares Mikrofon

Die vorliegende Erfindung betrifft ein Fixationselement für ein implantierbares Mikrofon, das in eine in die Gehörgangswand durchquerende Bohrung einsetzbar ist.

10 Ein solches Fixationselement ist beispielsweise aus der DE 197 52 447 A1 bekannt. Dabei umfasst das Fixationselement einen zylindrischen Abschnitt, der einen mit einem Schallaufnahmeelement versehenen Teil des Mikrofons an dessen Außenumfang umschließt und dabei die Schalleintrittsmembran des Mikrofons frei lässt. Der zylindrische Abschnitt ist an der der Gehörgangswand zugewandten Seite mit 15 vorspringenden elastischen Flanschteilen versehen, die sich im implantierten Zustand an die Gehörgangswand anlegen. Auf der der Gehörgangswand abgewandten Seite ist der zylindrische Abschnitt mit einem weiteren Flanschteil versehen, welches sich im implantierten Zustand an die andere Seite der Gehörgangswand anlegt. Die Flanschteile und der zylindrische Abschnitt bilden eine Manschette, mittels welcher das Mikrofon in 20 der Gehörgangswand befestigt wird. Der zylindrische Abschnitt ist auf seiner Außenseite glatt ausgebildet, um an der Bohrungswand anzuliegen.

Aus der WO 97/36457 ist ein Fixationselement zum Befestigen eines Mikroaktuators eines implantierbaren Hörsystems in einer Bohrung in dem Promontorium bekannt, wobei ein hülsenartiges Teil in die Bohrung eingesetzt wird, das an einem Ende mit 25 einem umlaufenden vorspringenden Flansch versehen ist, der sich an eine Seite des Promontoriums anlegt. Innerhalb der Bohrung ist das hülsenartige Teil hohlzylindrisch

mit glatter Außenfläche ausgebildet. An dem dem mit dem Flansch versehenen Ende gegenüberliegenden Ende ist der hohlzylindrische Abschnitt mit einem Bereich versehen, in welchem sich der Innen- und Außendurchmesser des Hohlzylinders trichterartig vergrößert. Der zylindrisch ausgebildete Mikroaktuator wird von der 5 Flanschseite des hülsenartigen Teils in dieses eingesetzt und mittels einer an dem Flansch ausgebildeten Rastvorrichtung verrastet.

Es ist Aufgabe der vorliegenden Erfindung, ein funktional verbessertes Fixationselement für ein implantierbares Mikrofon zu schaffen.

Diese Aufgabe wird gelöst durch Fixationselemente, wie sie in den Ansprüchen 1, 26,

10 34, 47 und 52 definiert sind.

Bei der Lösung gemäß Anspruch 1 ist vorteilhaft, dass durch eine einfache konstruktive Maßnahme eine Fixierung des Fixationselement in mindestens einer axialen Richtung der Bohrung erzielt wird sowie ggf. eine gute Abdichtung der Bohrung in der Gehörgangswand erzielt wird, ohne dass ein in den Gehörgang ragender 15 Flanschabschnitt erforderlich wäre, wodurch das Fixationselement besonders einfach in die Bohrung eingesetzt werden kann.

Bei der Lösung gemäß Anspruch 26 ist vorteilhaft, dass die stegartig hervorstehenden Elemente durch ihre Elastizität für eine gute Einpassung des Fixationselement in die Bohrung sorgen, wobei Durchmesserschwankungen der Bohrung zumindest in einem 20 bestimmten Bereich ausgeglichen werden können, eine Abdichtungswirkung erzielt werden kann und für eine gleichmäßige Druckverteilung in der Bohrung gesorgt werden kann.

Bei der Lösung gemäß Anspruch 34 ist vorteilhaft, dass es nicht erforderlich ist, den im 25 implantierten Zustand auf der Seite der Gehörgangswand anliegenden Flansch durch die Bohrung hindurch zu bewegen. Vielmehr kann das diesen Flansch tragende Teil nach der Art einer Kappe auf den das Mikrofon tragenden Teil aufgesetzt werden, um das Mikrofon in der Gehörgangswand zu fixieren.

Bei der Lösung gemäß Anspruch 47 ist vorteilhaft, dass der erste flanschartige Abschnitt besonders leicht durch die Bohrung hindurch bewegt werden kann.

Bei der Lösung gemäß Anspruch 52 ist vorteilhaft, dass das Fixationselement auf einfache Weise in der Bohrung positioniert werden kann, da das Einführen in die

5 Bohrung dadurch erleichtert wird, dass die Lamellen in Einführungsrichtung nach innen geklappt werden können.

Bevorzugte Ausgestaltungen der Erfindung ergeben sich aus den Unteransprüchen.

Im folgenden wird die Erfindung anhand der beigefügten Zeichnungen näher erläutert.

Dabei zeigen:

10 Fig. 1a und b eine Schnittansicht eines erfindungsgemäßen Fixationselementes vor bzw. nach dem Eindringen in eine Bohrung in der Gehörgangswand gemäß einer ersten Ausführungsform;

Fig. 2 eine Ansicht wie Fig. 1a, wobei jedoch das Fixationselement in einer Seitenansicht dargestellt ist;

15 Fig. 3a eine perspektivische Ansicht eines erfindungsgemäßen Fixationselementes gemäß einer zweiten Ausführungsform, das in Fig. 3b und c im Querschnitt vor bzw. nach dem Einführen in eine Gehörgangswandbohrung dargestellt ist;

Fig. 4a und b eine Seitenansicht, teilweise im Schnitt dargestellt, eines erfindungsgemäßen Fixationselementes beim bzw. nach dem Einführen in eine

20 Gehörgangswandbohrung gemäß einer dritten Ausführungsform;

Fig. 5a und b eine Ansicht gemäß Fig. 4a bzw. b, wobei jedoch eine vierte Ausführungsform dargestellt ist;

Fig. 6a und b eine Ansicht wie Fig. 5a bzw. 5b, wobei jedoch eine fünfte Ausführungsform der Erfindung dargestellt ist;

Fig. 7a und b eine Ansicht wie Fig. 5a bzw. 5b, wobei jedoch eine sechste Ausführungsform der Erfindung dargestellt ist;

Fig. 8 eine Ansicht wie Fig. 3a, wobei jedoch eine alternative Ausführungsform dargestellt ist;

5 Fig. 9a, b und c eine Seitenansicht, teilweise im Schnitt dargestellt, eines erfindungsgemäßen Fixationselements gemäß einer siebten Ausführungsform, wobei das Einführen des Fixationselements in die Gehörgangswandbohrung in drei unterschiedlichen Stadien dargestellt ist;

Fig. 10a und b eine Ansicht wie Fig. 5a bzw. 5b, wobei jedoch eine achte Ausführungsform der Erfindung dargestellt ist;

Fig. 11a, b und c eine Ansicht wie die Fign. 9a bis 9c, wobei jedoch eine neunte Ausführungsform der Erfindung dargestellt ist;

Fig. 12a und b eine Schnittansicht eines erfindungsgemäßen Fixationselements vor bzw. nach dem Einführen in eine Gehörgangswandbohrung, wobei eine zehnte Ausführungsform der Erfindung dargestellt ist;

Fig. 13a und 13b eine perspektivische Ansicht entsprechend zu Fig. 12a bzw. 12b;

Fig. 14 eine perspektivische Ansicht einer elften Ausführungsform der Erfindung; und

Fig. 15 eine Ansicht wie Fig. 14, wobei jedoch eine alternative Ausführungsform dargestellt ist.

20 In den Figuren 1a, 1b und 2 ist eine erste Ausführungsform eines Fixationselements 10 gezeigt, das einen im wesentlichen kreiszylindrischen Abschnitt 12 sowie einen sich daran anschließenden flanschartigen Abschnitt 14 mit einer Anlagefläche 16 aufweist. Der flanschartige Abschnitt 14 springt in radialer Richtung bezüglich des zylindrischen Abschnitts 12 vor und umschließt einen Schallsensor. Der zylindrische Abschnitt 12 sowie der Flanschabschnitt 14 sind vorzugsweise als Silikonummantelung ausgebildet, wobei der zylindrische Abschnitt 12 einen mit einem Schallaufnahmeelement 32, wie

beispielsweise einer Membran, versehenen Gehäuseteil 34 des Sensors umschließt. Das Schallaufnahmeelement ist dabei am freien Ende 18 des zylindrischen Abschnitts 12 vorgesehen und ist nicht mit einer Ummantelung versehen.

Der zylindrische Abschnitt 12 ist mit zwei umlaufenden, axial in Abstand zueinander 5 angeordneten Dichtlippen 20 bzw. 22 versehen, die aus elastischem Material bestehen und sich zum freien Ende 18 hin verjüngen. Die Dichtlippe 20 ist dabei nahe des freien Endes 18 vorgesehen, während die Dichtlippe 22 im mittleren Bereich des zylindrischen Abschnitts 12 vorgesehen ist. Die Dichtlippen 20, 22 sind, wie auch das restliche Fixationselement 10, vorzugsweise aus Silikon gefertigt.

10 Der Sensor ist über nicht dargestellte elektrische Verbindungen mit der Elektronik eines implantierbaren Hörsystems verbunden.

Das Fixationselement 10 ist zur Implantation in eine die hintere Gehörgangswand 24 durchquerende Bohrung 26 ausgebildet. Auf der dem Gehörgang 30 zugewandten Seite ist die knöcherne Gehörgangswand 24 von der Gehörgangshaut 28 bedeckt.

15 Bei der Implantation des Fixationselementes 10 wird der zylindrische Abschnitt 12 von der der Gehörgangshaut 28 abgewandten Seite der Gehörgangswand 24 in die Bohrung 26 eingeführt, der Außenumfang der Dichtlippen 20 und 22 ist dabei größer als der Innenumfang der Bohrung 26. Aufgrund der Verjüngung der Dichtlippen 20 und deren elastischer Ausbildung werden die Dichtlippen 20 und 22 in radialer Richtung nach 20 innen zusammengedrückt, was elastische Rückstellkräfte verursacht, die radial nach außen wirken. Wenn der zylindrische Abschnitt 12 gemäß Fig. 1b vollständig in die Bohrung 26 eingeführt ist, ist das freie Ende 18 mit der Membran 32 in etwa bündig zu der mit der Gehörgangshaut 28 versehenen Seite der Gehörgangswand 24. Durch die elastischen Rückstellkräfte liegen die Dichtlippen 20 und 22 dichtend an der Wand der 25 Bohrung 26 an, wobei die Dichtlippen 20, 22 durch entsprechende Material- und Abmessungswahl so ausgebildet sind, dass die Rückstellkräfte groß genug sind, um zu verhindern, dass sich das Fixationselement 10 in Richtung der von der Gehörgangshaut 28 abgewandten Seite der Gehörgangswand 24 bewegen kann. Die Dichtlippen 20, 22

sind ferner so ausgebildet, dass sie beim Einführen des zylindrischen Abschnitts 12 in die Bohrung 26 durch die dabei auftretenden Kräfte in Richtung der von der Gehörgangshaut 28 abgewandten Seite der Gehörgangswand 24 radial nach innen wegklappen können. Durch diese bezüglich der Einführrichtung asymmetrische

5 Ausbildung der Dichtlippen 20, 22 wird erreicht, dass die zum Einführen des zylindrischen Abschnitts 12 in die Bohrung 26 aufzuwendende Kraft wesentlich geringer als die zum Herausziehen aufzuwendende Kraft ist, wodurch ein Verlassen der Bohrung 26 verhindert werden kann.

Die Dichtlippe 22 ist in axialer Richtung so angeordnet, dass sie im eingesetzten 10 Zustand nahe des von der Gehörgangshaut 28 abgewandten Endes der Bohrung 26 an der Bohrungswand anliegt, um für eine möglichst gleichmäßige Kraftverteilung über die Bohrung 26 zu sorgen.

Bei der in Fig. 1b gezeigten Stellung liegt die Anlagefläche 16 des flanschartigen Abschnitts 14 an der von der Gehörgangshaut 28 abgewandten Seite der 15 Gehörgangswand 24 an, wodurch verhindert wird, dass das Fixationselement 10 sich weiter in Richtung Gehörgang 30 bewegen kann. Auf diese Weise wird durch das Zusammenspiel der Dichtlippen 20, 22 und der Anlagefläche 16 eine Fixierung des Schallaufnahmesensors in der Gehörgangswand 24 in beiden Richtungen erzielt. Mittels ihrer Elastizität sind die Dichtlippen 20, 22 in der Lage, für einen Ausgleich von Durchmesserschwankungen bzw. Durchmesserabweichungen zu sorgen, d.h. der Durchmesser der Bohrung 26 kann in einem gewissen Toleranzbereich liegen, innerhalb welchem die Dichtlippen 20, 22 für eine gute Abdichtung der Bohrung 26 und eine hinreichende Fixierung des Fixationselementes 10 in der Bohrung 26 sorgen.

In den Figuren 3a bis c ist ein Fixationselement 110 dargestellt, welches einen 25 zylindrischen Abschnitt 112 aufweist, der an einem freien Ende 118, an welchem die Schalleintrittsmembran 32 liegt, mit einem umlaufenden, radial vorspringenden, elastischen Flanschabschnitt bzw. einer Krempe 136 versehen ist, während an dem anderen Ende ein flanschartiger Abschnitt 114 mit einer Anlagefläche 116 vorgesehen ist. Von dem Flansch 114 führt ein langgestreckter Abschnitt 138 in radialer Richtung

weg, in welchem die elektrischen Anschlüsse für den Sensor verlaufen. Der zylindrische Abschnitt 112 ist an seinem Außenumfang mit in axialer Richtung verlaufenden stegartig hervorstehenden Elementen 140 aus elastischem Material versehen, die so ausgebildet sind, dass sich in Umfangsrichtung eine wellenförmige Kontur ergibt (siehe 5 Fig. 3b). Der Außendurchmesser des zylindrischen Abschnitts 112 ist im Bereich der stegartig hervorstehenden Elemente 140 größer als der Innenumfang der Bohrung 26 in der Gehörgangswand 24, solange das Fixationselement 110 nicht eingesetzt ist. Die Elemente 140 sind in Umfangsrichtung gleichmäßig verteilt.

Der Umfang des Flanschs 136 und seine Elastizität sind so gewählt, dass der Flansch 10 136 durch die Bohrung 26 hindurch geführt werden kann. Dabei legt sich der Flansch 136 zunächst beim Einführen in die Bohrung 26 nach hinten um. Der umgelegte Flansch 136 bildet einen sich nach vorn verjüngenden Abschnitt welcher das Einführen des Abschnitts 112 mit den stegartig hervorstehenden Elementen 140 erleichtert, wobei diese beim Eintreten in die Bohrung 26 in radialer Richtung zusammengedrückt werden. 15 Nach dem Austreten an dem gehörgangsseitigen Ende der Bohrung 26 nimmt der Flansch 136 wieder die in Fig. 3a gezeigte Form ein, wobei sich der Flansch 136 mit seiner Unterseite unter der Gehörgangshaut 28 an die gehörgangsseitige Seite der Gehörgangswand 24 anlegt. Im eingesetzten Zustand, der in Fig. 3c gezeigt ist, sind die stegartig hervorstehenden Elemente 140 bezüglich dem nicht eingesetzten Zustand in 20 radialer Richtung zusammengedrückt, wodurch elastische Rückstellkräfte entstehen, welche einerseits eine gewisse Fixierung des zylindrischen Abschnitts 112 in axialer Richtung der Bohrung 26 bewirken und andererseits auch eine Zentrierung des Fixationselementes 110 in der Bohrung 26 bewirken. Insbesondere können dadurch Durchmesserschwankungen bzw. Durchmesserabweichungen der Bohrung 26 in einem 25 gewissen Toleranzbereich durch die Elastizität der stegartigen Elemente 140 ausgeglichen werden.

Für eine zusätzliche Fixierung sorgen, wie bereits erwähnt, der Flansch 136 sowie der flanschartige Abschnitt 114, welche an den gegenüberliegenden Seiten der Gehörgangswand 24 anliegen.

In Fig. 8 ist eine Abwandlung der Ausführungsform gemäß Fig. 3a gezeigt, wobei die stegartig hervorstehenden Elemente 140 mit Schlitzen 150 versehen sind, die in axialer Richtung gesehen annähernd V-förmig ausgebildet sind, wobei jedes Element 140 mit zwei in axialer Richtung versetzt zueinander angeordneten solchen Schlitzen 150 versehen ist. Die offene Seite der Schlitze 150 ist dabei zu dem den Flansch 136 aufweisenden Ende des zylindrischen Abschnitts 112 hin gerichtet. Die Wirkung der Schlitze 150 besteht im wesentlichen darin, dass aufgrund der Elastizität der Elemente 140 die jeweilige Begrenzung des Schlitzes 150, die näher bei dem Flansch 136 liegt (d.h. in Fig. 8 die jeweils obere Begrenzung eines jeden Schlitzes 150) durch die Anlage 10 an der Wand der Bohrung 26 als Widerlager wirkt, die ein Herausziehen des zylindrischen Abschnitts 112 aus der Bohrung 26 verhindert, wobei die zum Einführen des Abschnitts 112 erforderliche Kraft wesentlich geringer als die zum Herausziehen erforderliche Kraft wird.

Das in Fig. 4a und 4b dargestellte Fixationselement 210 unterscheidet sich von den 15 bisher beschriebenen Ausführungsformen im wesentlichen dadurch, dass der zylindrische Abschnitt bzw. Stutzen 212 mit einer umlaufenden Auswölbung 220 aus elastischem Material versehen ist, die so ausgebildet ist, dass sie bei eingesetztem Fixationselement 210 in ein entsprechendes Gegenstück in der Bohrungswand eingreift. Zu diesem Zweck ist die Bohrung 226 in der Gehörgangswand 24 in ihrem mittleren 20 Bereich mit einer umlaufenden Ausnehmung bzw. Hinterschneidung 222 versehen, die in ihrer Kontur der wulstartigen Auswölbung 220 am Stutzen 212 entspricht, wobei jedoch die Ausnehmung 222 etwas kleiner dimensioniert ist als die Auswölbung 220, wodurch im eingeführten Zustand elastische Rückstellkräfte wirken, die für einen festen Sitz des Fixationselementes 210 sorgen.

25 Die Auswölbung 220 liegt etwa in der Mitte des Stutzens 212, so dass bei eingeführtem Fixationselement 210 das freie Ende 218 des Fixationselementes 210 in etwa bündig mit der der Gehörgangshaut 28 zugewandten Seite der Gehörgangswand 24 ist. Die Anlagefläche 216 des flanschartigen Abschnitts 214 liegt an der anderen Seite der Gehörgangswand 24 an und sorgt für eine zusätzliche Fixierung des Fixationselements 30 210, indem eine Bewegung desselben Richtung Gehörgang 30 verhindert wird. Die

Auswölbung 220 sorgt durch ihre symmetrische Gestaltung für eine Fixierung des Fixationselements 210 in beiden Richtungen. Wenn ein flanschartiger Abschnitt 214 mit Anlagefläche 216 vorhanden ist, ist es jedoch nicht erforderlich, dass die Auswölbung 220 und die Hinterschneidung 222 symmetrisch ausgebildet sind. Vielmehr ist es 5 ausreichend, wenn die Auswölbung 220 so in die Hinterschneidung 222 eingreift, dass nur das Herausziehen aus der Bohrung 226 verhindert wird, beispielweise indem die Auswölbung 220 in dem dem freien Ende 218 zugewandten Ende sich wesentlich langsamer verjüngt als am anderen Ende.

Das Einführen des Fixationselements 210 in die Bohrung 226 wird durch die Elastizität 10 der Auswölbung 220 ermöglicht.

Fig. 5a und 5b zeigen eine Fixationselement 310, welches im Gegensatz zu den bisher beschriebenen Ausführungsformen aus zwei separaten Teilen 320 und 322 besteht, die erst in der Gehörgangbohrung 26 miteinander in festen Eingriff gebracht werden. Das Hauptteil 320 umgibt wie bei den bisher beschriebenen Ausführungsformen den 15 Schallsensor und umfasst einen kreiszylindrischen Abschnitt 312, an den sich ein flanschartig verdickter Abschnitt 314 mit einer Anlagefläche 316 anschließt. An dem freien Ende des zylindrischen Abschnitts 312 ist die Schallaufnahmemembran 32 vorgesehen. Das Befestigungsteil 322 umfasst einen hülsenartigen Abschnitt 330, an den sich ein umlaufender, radial vorspringender Flanschabschnitt 336 anschließt. Der 20 hülsenartige Abschnitt 330 ist mit von seinem freien Ende her in axialer Richtung verlaufenden, in Umfangsrichtung verteilten Schlitzen 332 versehen und weist in seinem mittleren Bereich auf seiner Innenseite eine umlaufende Nase 334 auf, die als Eindellung der Wand des hülsenartigen Abschnitts 330 ausgebildet ist. Der Innendurchmesser des hülsenartigen Abschnitts 330 ist so gewählt, dass der hülsenartige 25 Abschnitt 330 über das freie Ende des zylindrischen Abschnitts 312 des Hauptteils 320 geschoben werden kann, wobei jedoch ein Aufspreizen des hülsenartigen Abschnitts 330 von seinem freien Ende her erfolgt, was elastische Rückstellkräfte hervorruft, die für einen festen Eingriff des hülsenartigen Abschnitts 330, insbesondere seiner Nase 334, mit der Umfangsfläche des zylindrischen Abschnitts 312 sorgt, die im wesentlichen 30 als glatte Fläche ausgebildet ist.

Das Befestigungsteil 322 kann beispielsweise aus einem biokompatiblen Metall, z.B. Titan, oder einem zur Erzielung der erforderlichen elastischen Rückstellkräfte geeigneten Kunststoff gefertigt sein.

Die Implantation des Fixationselements 310 erfolgt dergestalt, dass das Befestigungsteil 5 322 in den Gehörgang 30 eingebracht wird und auf der der Gehörgangshaut 28 zugewandten Seite der Bohrung 26 platziert wird, während das Hauptteil 320 auf der anderen Seite der Bohrung 26 platziert wird. Anschließend werden die beiden Teile 320, 322 in axialer Richtung aufeinander zu bewegt und treten in die Bohrung 26 ein, wobei sich der hülsenartige Abschnitt 330 wie oben beschrieben über den zylindrischen 10 Abschnitt 312 schiebt und für einen festen Eingriff zwischen den beiden Teilen 320 und 322 sorgt. Natürlich kann auch das Hauptteil 320 oder das Befestigungsteil zuerst vollständig in die Bohrung 26 eingebracht werden. Im implantierten Zustand, welcher in Fig. 5b gezeigt ist, liegt schließlich der Flansch 336 des Befestigungsteils 322 an der der Gehörgangshaut 28 zugewandten Seite der Gehörgangswand 24, während die 15 Anlagefläche 316 des Hauptteils 320 an der anderen Seite der Gehörgangswand 24 anliegt, wodurch für eine Fixierung des Fixationselements 310 in der Bohrung 26 gesorgt wird.

Die in Fig. 6a und b beschriebene Ausführungsform des Fixationselements 410 unterscheidet sich von der soeben beschriebenen Ausführungsform im wesentlichen 20 durch die Art, wie der feste Eingriff in axialer Richtung zwischen den beiden separaten Teilen 420 und 422 des Fixationselements 410 hergestellt wird. Während bei der Ausführungsform gemäß Fig. 5a und 5b der Eingriff durch einen Klemm-Mechanismus hergestellt wurde, erfolgt dies bei der Ausführungsform gemäß Fig. 6a und b durch eine wechselseitige Verrastung. Zu diesem Zweck ist der zylindrische Abschnitt bzw. 25 Stutzen 412 an seiner Außenseite mit einer umlaufenden Aussparung bzw. Nut 440 versehen, während der hülsenartige Abschnitt 430 mit einem an der Innenseite umlaufenden stegartigen Vorsprung 434 versehen ist, wobei die Formen des Vorsprungs 434 und der Aussparung 440 zueinander im wesentlichen komplementär sind. Im gezeigten Beispiel ist eine rechteckige Kontur gewählt. Es kann jedoch auch eine andere 30 Geometrie gewählt werden, beispielsweise eine Abschrägung der in Fig. 6a und b nach

unten weisenden Seite des Vorsprungs 434, um das Einführen des Stutzens 412 in den hülsenartigen Abschnitt 430 zu erleichtern. Das von dem Flansch 436 weg weisende Ende des hülsenartigen Abschnitts 430 ist auf seiner Innenseite mit einer Abrundung 438 versehen, um das Einführen des Stutzens 412 zu erleichtern.

- 5 Die Implantation erfolgt auf die gleiche Weise wie bei der Ausführungsform gemäß Fig. 5a und b. Im implantierten Zustand, wie er in Fig. 6b gezeigt ist, ist der Vorsprung 434 mit der Aussparung 440 verrastet, so dass durch Anlage des Flanschs 436 und der Anlagefläche 416 an den beiden Seiten der Gehörgangswand 24 eine Fixierung des Fixationselements 410 in der Bohrung 26 erfolgt.
- 10 Die in Fig. 7a und b gezeigte abgewandelte Ausführungsform unterscheidet sich von der Ausführungsform gemäß Fig. 6a und b im wesentlichen dadurch, dass an dem hülsenartigen Abschnitt 530 des Befestigungsteils 522 auf der Innenseite eine umlaufende Aussparung 540 vorgesehen ist, während der Stutzen 512 dafür an seinem Außenumfang mit dem umlaufenden stegartigen Vorsprung 534 versehen ist. Um das 15 Einführen des Stutzens 512 in den hülsenartigen Abschnitt 530 zu erleichtern, ist der umlaufende Vorsprung 534 an seiner dem Befestigungsteil 522 zugewandten Seite mit einer Abrundung 542 versehen. Ferner ist der Übergangsbereich zwischen dem Stutzen 512 und dem flanschartigen Teil 514 als allmähliche Durchmesservergrößerung ausgebildet, während bei der Ausführungsform gemäß Fig. 6a und b sowie 5a und b der 20 Stutzen auch in diesem Bereich mit konstantem Durchmesser ausgebildet ist. Der Übergangsbereich ist in Fig. 7a und b mit dem Bezugszeichen 544 bezeichnet.

Die Implantation des Fixationselements 510 erfolgt analog zu der in Fig. 6a und b geschilderten Ausführungsform.

- 25 Die in Fig. 9a bis c geschilderte Ausführungsform unterscheidet sich von den bisher beschriebenen Ausführungsformen mit zweiteiligem Fixationselement im wesentlichen dadurch, dass das Befestigungsteil 622 an beiden Enden des hülsenartigen Abschnitts 630 mit einem radial nach außen vorspringenden Flansch 636 bzw. 646 versehen ist, welche im implantierten Zustand auf beiden Seiten der Gehörgangswand 24 anliegen, so

dass das Befestigungsteil 622 insgesamt manschettenartig bzw. als Tülle ausgebildet ist. Auf seinem Innenumfang ist der flanschartige Abschnitt 630 mit einer umlaufenden Aussparung bzw. Nut 640 versehen, die im Profil trogartig gerundet ist. Im Bereich zwischen dem Flansch 636, der im implantierten Zustand an der der Gehörgangshaut 28 zugewandten Seite der Gehörgangswand 24 anliegt, und der Aussparung 640 ist der Innenumfang des flanschartigen Abschnitts 630 zylindrisch, d.h. mit konstantem Durchmesser, ausgebildet, während der Bereich zwischen der Aussparung 640 und dem zweiten Flansch 646, der im implantierten Zustand an der anderen Seite der Gehörgangswand 24 anliegt, konisch mit zunehmendem Durchmesser ausgebildet ist.

10 Dieser konische Bereich trägt das Bezugszeichen 648. Das Befestigungsteil 622 ist aus elastischem Material, vorzugsweise Silikon, gefertigt.

Der Stutzen 612 des Hauptteils 620 ist mit einem im Profil gerundeten, auf dem Außenumfang des Stutzens 612 umlaufenden stegartigen Vorsprung 634 versehen, der komplementär zu der Aussparung 640 ausgebildet ist. Entsprechend weist der Stutzen 15 612 an seinem freien Ende einen zylindrischen Abschnitt und zwischen dem Vorsprung 634 und dem flanschartigen Abschnitt 614 einen konischen Abschnitt 650 mit zunehmendem Außendurchmesser auf.

Bei der Implantation wird gemäß Fig. 9b zunächst das Befestigungsteil 622 von der Gehörgangssseite aus in die Bohrung 26 eingeführt, wobei das Befestigungsteil 622 vor 20 den Einführen radial zusammengedrückt wird, wodurch der flanschartige Abschnitt 646 leicht durch in die Bohrung 26 hinein und durch diese hindurch geschoben werden kann. Nach dem Durchführen legt sich der Flansch 646 in der in Fig. 9b gezeigten Weise an die von der Gehörgangshaut 28 abgewandte Seite der Gehörgangswand 24 an. Alternativ kann das Befestigungsteil 622 statt von der Gehörgangssseite von der dem 25 Gehörgang 30 abgewandten Seite der Gehörgangswand 24 in die Bohrung 26 eingeführt werden.

Anschließend wird das Hauptteil 620 von der der Gehörgangshaut 28 abgewandten Seite der Gehörgangswand 24 mit dem freien Ende des Stutzens 612 in das Befestigungsteil eingeschoben, bis der Vorsprung 612 in die Aussparung 640 einrastet

und dadurch das Hauptteil 620 bezüglich des Befestigungsteils 622 fixiert wird. Bei der in Fig. 9c dargestellten Endstellung liegt die Anlagefläche 616 des flanschartigen Abschnitts 614 an dem Flansch 646 des Befestigungsteils 622 an. Das freie Ende des Stutzens 612 ist dabei in etwa bündig mit dem Flansch 636. Durch die konische 5 Ausbildung des Abschnitts 650 wird ein gewisse Verpressung des Befestigungsteils 622 in der Bohrung 26 erzielt, was für eine verbesserte Dichtwirkung und stärkere Fixierung des Befestigungsteils 622 in der Bohrung 26 sorgt.

Bei der in Fig. 10a und b gezeigten Ausführungsform besteht das Fixationselement 710 ebenfalls aus einem Hauptteil 720 und einem Befestigungsteil 722, jedoch ist das Befestigungsteil 722 nur an einem Ende des hülsenartigen Abschnitts 730 mit einem Flansch 746 versehen, während an dem anderen Ende ein umlaufendes, elastisches lippenartiges Element 750 vorgesehen ist. Die Bohrung 726 in der Gehörgangswand 24 ist an der der Gehörgangshaut 28 zugewandten Seite mit einer Fase 727 versehen, während der Rest der Bohrung kreiszylindrisch ausgebildet ist. Das lippenartige 10 Element 750 ist im implantierten Zustand zur Anlage in der Fase 727 bestimmt, während der Flansch 746 zur Anlage an der von der Gehörgangshaut 28 abgewandten Seite der Gehörgangswand 24 bestimmt ist. Das lippenartige Element 750 steht im nicht eingeführten Zustand bezüglich der Einführrichtung bzw. dem freien Ende des hülsenartigen Abschnitt 730 nach hinten ab, wobei der abstehende Teil in radialer 15 Richtung nach innen henkelartig gekrümmt ist. Der Außendurchmesser des hülsenartigen Abschnitts 730 ist in dem Bereich 752, der sich an das lippenartige Element 750 anschließt, verringert, um das Zurückklappen des lippenartigen Elements 750 beim Einführen in die Bohrung 726 zu erleichtern. Dabei wird das Befestigungsteil 722 von der von der Gehörgangshaut 28 abgewandten Seite der Gehörgangswand 24 mit 20 dem lippenartigen Element 750 voraus in die Bohrung 726 eingeführt, bis schließlich das lippenartige Element zur Anlage in der Fase 727 kommt, wobei elastische Rückstellkräfte auftreten, die groß genug sind, um zu verhindern, dass sich das Befestigungsteil 722 wieder zurück in Richtung der von der Gehörgangshaut 28 25 abgewandten Seite der Gehörgangswand 24 bewegen kann.

Der Flansch 746 kommt in dieser Stellung zur Anlage an die von der Gehörgangshaut 28 abgewandten Seite der Gehörgangswand 24 und verhindert so, dass das Befestigungsteil 722 weiter in Richtung des Gehörgangs 30 rutschen kann.

Die Innenseite des hülsenartigen Abschnitts 730 ist so ausgebildet, dass sich der 5 Innendurchmesser in Richtung der beiden Enden des hülsenartigen Abschnitts 730 vergrößert, wobei gemäß Fig. 10a diese beiden Bereiche konisch ausgebildet sind und im mittleren Bereich des hülsenartigen Abschnitts 730 aufeinander treffen, so dass der Innendurchmesser im mittleren Bereich minimal ist. Im Bereich des Flansches 746 ist ferner ein umlaufendes elastisches Winkelteil 754 als Verstärkung vorgesehen, das 10 sowohl im hülsenartigen Abschnitt 730 als auch im Flansch 746 verläuft und einen Winkel von etwas mehr als 90° bildet und z.B. aus Metall oder einem hinreichend festen Kunststoff bestehen kann.

Der Hauptteil 720 ist mit einem kreiszylindrischen Stutzen 712 versehen, an welchen sich ein flanschartiger Abschnitt 714 mit einer Anlagefläche 716 anschließt. Der Stutzen 15 712 wird mit seinem freien Ende von der dem Gehörgang 30 abgewandten Seite der Gehörgangswand 24 in das in der Bohrung 726 positionierte Befestigungsteil 722 eingeschoben, bis das freie Ende des Stutzens 712 bündig mit der Gehörgangshaut 28 zugewandten Seite der Gehörgangswand 24 ist und die Anlagefläche 716 an dem Flansch 746 anliegt. Durch die Taillierung der Innenseite des hülsenartigen Abschnitts 20 730, die dafür sorgt, dass der minimale Innendurchmesser im mittleren Bereich kleiner als der Außendurchmesser des Stutzens 712 ist, und insbesondere durch die Wirkung des Winkelelements 754, das durch das Einschieben des Stutzen 712 zusammengedrückt wird, so dass elastische Rückstellkräfte wirken, wird für eine Verklemmung zwischen dem Stutzen 712 und dem hülsenartigen Abschnitt 730 gesorgt, 25 welche ein Zurückrutschen des Hauptteils 720 verhindert und somit die Fixierung des Hauptteils 720 in dem Befestigungsteil 722 und damit in der Bohrung 726 bewirkt.

Fig. 11a bis c zeigen eine Abwandlung dieses Prinzips, wobei das Fixationselement 810 einteilig statt zweiteilig ausgebildet ist. Bei dieser Ausführungsform ist der Stutzen 812 des Fixationselementes 810 an seinem freien Ende mit dem umlaufenden lippenartigen

Element 850 versehen, welches in die auf der der Gehörgangshaut 28 zugewandten Seite mit einer Fase 727 versehene Bohrung 726 von der der Gehörgangshaut 28 abgewandten Seite der Gehörgangswand 24 eingeführt wird.

In Fig. 11b ist der Zustand des lippenartigen Elements 850 beim Passieren des 5 kreiszylindrischen Abschnitts der Bohrung 726 dargestellt. Dabei ist zu erkennen, dass das lippenartige Element 850 in Einführrichtung gesehen nach hinten weggeklappt ist und im wesentlichen flach in dem Bereich 852 mit verringertem Außendurchmesser anliegt, wodurch das Einführen des Stutzens 812 erleichtert wird.

Bei Erreichen der in Fig. 11c dargestellten Endstellung liegt das lippenartige Element 10 850 in der Fase 727 an, wobei es aufgrund der Durchmesservergrößerung der Bohrung 726 in der Fase 727 wieder einen henkelartigen Zustand annimmt. Die Anlagefläche 816 des flanschartigen Abschnitts 814 liegt in dem in Fig. 11c gezeigten Zustand an der von der Gehörgangshaut 28 abgewandten Seite der Gehörgangswand 24 an, um ein weiteres Hineinrutschen des Stutzens 812 in den Gehörgang 30 zu verhindern, so dass 15 die in Fig. 11c gezeigte Stellung beibehalten wird, in welcher das freie Ende des Stutzens 812 im wesentlichen bündig mit der der Gehörgangshaut 28 zugewandten Seite der Gehörgangswand 24 liegt. Andererseits verhindert das Anliegen des lippenartigen Elements 850 in der Fase 727 ein Zurückrutschen des Stutzens 812 in Richtung der von der Gehörgangshaut 28 abgewandten Seite der Gehörgangswand 24, so dass eine 20 hinreichende Fixierung des Fixationselements 810 in der Bohrung 726 erzielt wird.

Fig. 12a und 12b zeigen eine weitere einteilige Ausführungsform eines Fixationselements 910. Dabei ist an dem freien Ende des Stutzens 912, der im wesentlichen als Kreiszylinder ausgebildet ist, eine Lamellenschar vorgesehen, die aus umlaufend angeordneten Lamellen 920 besteht, die mit einem Ende 922 so an dem 25 Umfang des Stutzens 912 befestigt sind, dass sie um' dieses Ende 922 klappbar sind. Dabei sind die Lamellen an einer um den Stutzen umlaufenden Drahtschleife 924 befestigt. Die Befestigung kann optional derart ausgebildet sein, dass mittels geeigneten Elementen, z.B. Schraubenfedern (nicht gezeigt), den Lamellen 920 eine Vorspannkraft eingeprägt wird, welche die Lamellen 920 aus der in Fig. 12a gezeigten Stellung zu der

in Fig. 12b gezeigten Stellung hin vorspannt, d.h. die Vorspannkraft wirkt so, dass die Lamellen, vom freien Ende des Stutzens 912 her gesehen, nach hinten geklappt werden. Die Lamellen sind vorzugsweise aus Metall gefertigt und sind gleichmäig in Umfangsrichtung verteilt. Vor dem Einführen in die Bohrung 26 werden die Lamellen 5 920, vom freien Ende des Stutzens 912 aus gesehen, nach vorn in die in Fig. 12a und 13a gezeigte Stellung geklappt und in dieser Stellung gehalten. Dabei weist das freie Ende der Lamellen 920 radial nach innen. In dieser Stellung wird das Fixationselement 910 mit den Lamellen voraus von der der Gehörgangshaut 28 abgewandten Seite der Gehörgangswand 24 aus in die Bohrung 26 eingeführt, bis das freie Ende 918 des 10 Stutzens 912 in etwa bündig mit der der Gehörgangshaut 28 zugewandten Seite der Gehörgangswand 24 liegt, wie dies in Fig. 12b dargestellt ist. Dabei liegt die Anlagefläche 916 des flanschartigen Abschnitts 914, der sich an den Stutzen 912 anschließt, an der von der Gehörgangshaut 28 abgewandten Seite der Gehörgangswand 24 an, wodurch verhindert wird, dass der Stutzen 912 weiter in Richtung Gehörgang 15 rutscht. In dieser Stellung klappen die Lamellen 920, ggfs. unterstützt von einer Vorspannung an ihrer Befestigungsstelle an der Drahtschleife 924, nach hinten und kommen so zur Anlage an der der Gehörgangshaut 28 zugewandten Seite der Gehörgangswand 24. Diese Stellung ist in Fig. 12b und 13b dargestellt, wobei die Lamellen 920 einen flächigen Verbund bilden. Die über den Lamellen 920 liegende 20 Gehörgangshaut 28, ggfs. unterstützt von einer auf die Lamellen 920 wirkenden Vorspannkraft, verhindert, die Lamellen 920 wieder noch oben klappen, so dass das Fixationselement 910 daran gehindert wird, in Richtung der von der Gehörgangshaut 28 abgewandten Seite der Gehörgangswand 24 aus der Bohrung 26 zu rutschen. Auf diese Weise wird das Fixationselement 910 in der Bohrung 26 fixiert. Vorzugsweise sind 25 gemäß Fig. 13b die Lamellen 920 so ausgebildet, dass sie in der Stellung, wenn sie an der Gehörgangswand 24 anliegen, an ihren Rändern dachziegelartig überlappen, um eine Abdichtung der Bohrung 26 zu bewirken.

In den Figuren 14 und 15 sind zwei weitere Ausführungsformen gezeigt, bei welchen einer bzw. beide Flansche durch mehrere in Umfangsrichtung verteilte Haltelaschen 30 ersetzt sind.

Bei der Ausführungsform gemäß Fig. 14 ist ein kreiszylindrischer Abschnitt 60 mit einem umlaufenden flanschartigen Abschnitt 62 versehen, der als federnde Krempe, vorzugsweise aus Silikon, ausgebildet ist und in einem mittleren Abschnitt des zylindrischen Abschnitts 60 vorgesehen ist. An dem freien Ende 64 des zylindrischen
5 Abschnitts 60 ist ein flanschartiger Abschnitt vorgesehen, der aus vier in Umfangsrichtung verteilten Haltelaschen 66 besteht, welche unter etwa 90° radial nach außen abstehen und gleichmäßig über den Umfang verteilt sind. Unterhalb der Haltelaschen 66 ist jeweils eine Aussparung 68 vorgesehen, die entsprechend der jeweiligen Haltelasche 66 dimensioniert ist und es dieser erlaubt, in die Aussparung 68
10 nach hinten (vom freien Ende 64 aus gesehen) abzuklappen, um das Einführen des zylindrischen Abschnitts 60 in eine entsprechende Gehörgangswandbohrung zu erleichtern. Zu diesem Zweck sind die Haltelaschen 66 elastisch ausgebildet. Nach dem Passieren der Bohrung klappen die Haltelaschen 66 aufgrund der elastischen Rückstellkräfte wieder in die in Fig. 14 gezeigte Stellung nach vorn und bewirken auf
15 diese Weise durch Anlage an der Gehörgangswand eine Fixierung des zylindrischen Abschnitts 60. Um dieses Zurückklappen zu ermöglichen, muss das freie Ende 64 des Abschnitts 60 noch ein Stück über das Ende der Bohrung 26 hinaus in den Gehörgang 30 geschoben werden. Die Krempe 62 gelang dabei ein Stück weit in die Bohrung 26 hinein und klappt dabei aufgrund ihrer Elastizität nach hinten weg. Nach dem
20 Zückklappen der Haltelaschen 66 wird der Abschnitt 60 wieder ein Stück zurückgezogen, bis die Unterseite der Laschen 66 an der Gehörgangswand anliegt. Die Krempe 62 liegt nun an der anderen Seite der Gehörgangswand an, um den zylindrischen Abschnitt 60 vollständig in der Bohrung zu fixieren.

Bei diesem in Fig. 14 gezeigten und insgesamt mit dem Bezugzeichen 70 versehenen
25 Element handelt es sich vorzugsweise um einem Hohlzylinder, in den innen wie bei den vorstehend beschriebenen zweiteiligen Ausführungsformen mit Befestigungsteil und Hauptteil das den Schallsensor umschließende Hauptteil eingeführt wird und darin wie beschrieben verklemmt oder verrastet wird. Alternativ kann das Gehäuse des Schallsensors in das Element 70 vor dem Einführen innen eingeklebt werden, so dass es
30 sich dann um eine einteilige Ausführungsform handelt.

Die in Fig. 15 gezeigte Ausführungsform unterscheidet sich von der Ausführungsform gemäß Fig. 14 im wesentlichen dadurch, dass die Krempe 62 durch einen zweiten Satz Haltelaschen 80 ersetzt ist, die analog zu dem ersten Satz Haltelaschen 66 ausgebildet sind, jedoch gegenüber diesen um etwa 45° versetzt angeordnet sind. Dabei sind für die 5 Haltelaschen 80 ebenfalls Aussparungen 82 vorgesehen, in welche die unteren Haltelaschen 80 eintauchen können, wenn zum Bewirken des Ausklappens der oberen Haltelaschen 66 das freie Ende 64 ein Stück weit in den Gehörgang geschoben wird.

"Flansch" oder "flanschartig" oder "Flanschabschnitt" etc. soll in dieser Anmeldung ein Element bezeichnen, welches unter etwa 90 Grad von einem zylindrischen Abschnitt 10 radial nach außen absteht und mindestens auf einer Seite mit einer vorzugsweise im wesentlichen ebenen Anlagefläche versehen ist. Dabei kann das Element um den zylindrischen Abschnitt umlaufend, d.h. mit in etwa konstantem Außenradius, ausgebildet sein, oder der Außenradius kann vom (Dreh-)Winkel abhängen, z.B. nach Art einer wellenförmigen Außenkontur. Im Extremfall kann das flanschartige Element 15 sogar unterbrochen sein, d.h. zum Beispiel nur aus einzelnen in Umfangsrichtung verteilten Laschen bestehen.

Der Begriff "umlaufend" im Zusammenhang mit "umlaufendem Element" o.ä. soll nicht ausschließen, das gewisse Unterbrechungen, z.B. Schlitze oder ähnliches, in dem Element vorgesehen sein können.

20 Mit "Stutzen" ist ein Abschnitt gemeint, der sowohl im wesentlichen zylindrisch, insbesondere kreiszylindrisch, ausgebildet sein kann, als auch Verjüngungen oder Verbreiterungen, insbesondere in Form konischer Abschnitte u.ä., aufweisen kann.

Grundsätzlich sind auch Kombinationen der Ausführungsformen möglich. So können 25 beispielsweise die jeweils für einzelne Ausführungsformen mit zweiteiligem Fixationselement beschriebenen Verrastungs- bzw. Verklemmungsmechanismen auch für alle anderen Ausführungsformen mit zweiteiligem Fixationselement verwendet werden. Ferner können auch Merkmale der Ausführungsformen mit einteiligem Fixationselement bei Ausführungsformen mit zweiteiligem Fixationselement verwendet

werden, z.B. am Außenumfang umlaufende Auswölbungen, Dichtlippen u.ä. zur fixierenden und/oder dichtenden Anlage an der Bohrungswand anstelle von oder zusätzlich zu flanschartigen Abschnitten, die sich an die Gehörgangswand anlegen.

Außerdem können alle als einteilig beschriebenen als zweiteilige Ausführungsformen

5 abgewandelt werden, indem der bei den geschilderten einteiligen Ausführungsformen als Stutzen oder zylindrischer Abschnitt beschriebene Bereich als separates hülsenartiges Teil ausgebildet wird, in welches ein Stutzen eines Hauptteils, welches den Sensor umschließt, vor oder bei der Implantation eingeführt und verrastet bzw. verklemmt wird.

10 Bei den einteiligen Ausführungsformen des Fixationselements, d.h. bei den Ausführungsformen, bei welchen das Fixationselement einen Stutzen aufweist, der mindestens zum Teil direkt an der Bohrungswand anliegt, wobei eine gewisse Elastizität erforderlich ist, eignet sich als Werkstoff beispielsweise ein biokompatibler Kunststoff mit einer Shore A-Härte von 20 bis 70, wobei es sich vor allem um Silikone oder

15 Polyurethane handeln kann.

Diese Materialwahl trifft bei den zweiteiligen Ausführungsformen auch für das Teil des Fixationselements zu, welches den hülsenartigen Abschnitt umfasst und an der Bohrungswand anliegt. Bei diesen zweiteiligen Ausführungsformen kann das den in den

hülsenartigen Abschnitt einzuführenden Stutzen (und den Sensor) aufweisende Teil weniger elastisch als bei den einteiligen Ausführungsformen ausgebildet sein, wobei als Materialen, zumindest für den Stutzen, dann beispielsweise auch biokompatible Metalle, z.B. Titan, oder härtere Kunststoffe in Frage kommen.

20

Ansprüche

1. Fixationselement für ein implantierbares Mikrofon, wobei das Fixationselement (10, 210, 722, 810) einen im wesentlichen zylindrischen Abschnitt (12, 212, 730, 812) aufweist, der in eine die Gehörgangswand (24) durchquerende Bohrung (26, 226, 726) einsetzbar ist und mindestens bei implantiertem Fixationselement einen mit einem Schallaufnahmeelement (32, 34) versehenden Gehäuseteil des Mikrofons am dessen Außenumfang umschließt, **dadurch gekennzeichnet**, dass der zylindrische Abschnitt (12, 212, 730, 812) mindestens einen elastisch ausgebildeten Bereich (20, 22, 220, 750, 850) mit vergrößertem Außendurchmesser aufweist, der so ausgebildet ist, dass er durch Anlage an der Bohrungswand durch elastische Rückstellkräfte für eine hinreichende große Reibung sorgt, um den zylindrischen Abschnitt mindestens in einer der beiden axialen Richtungen der Bohrung (26, 226, 726) zu fixieren.
- 15 2. Fixationselement nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass es sich bei Bereich mit vergrößertem Außendurchmesser um ein umlaufendes Dichtelement (20, 22) handelt, das so ausgebildet sind, dass es sich, wenn der zylindrische Abschnitt (12) in die Bohrung (26) eingesetzt ist, dichtend an die Bohrungswand anlegt.
- 20 3. Fixationselement nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass mindestens zwei solcher Dichtelemente (20, 22) vorgesehen sind, die axial in Abstand zueinander angeordnet sind.
- 25 4. Fixationselement nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Dichtelemente (20, 22) so ausgebildet sind, dass die Rückstellkräfte groß genug sind, um zu verhindern, dass sich das Fixationselement (10) in Richtung der von der Gehörgangshaut (28) abgewandten Seite der Gehörgangswand (24) bewegt.
5. Fixationselement nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass der Außenumfang der Dichtelemente (20, 22) im nicht eingesetzten Zustand größer als der Innenumfang der Bohrung (26) ist.

6. Fixationselement nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass die Dichtelemente als Dichtlippen (20, 22) ausgebildet sind.
7. Fixationselement nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass die Dichtlippen (20, 22) so ausgebildet sind, dass sie durch die beim Einsetzen des zylindrischen Abschnitts (12) in die Bohrung (26) auftreten Kräfte in Richtung der der Gehörgangshaut (28) abgewandten Seite nach innen wegklappen.
8. Fixationselement nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass sich die Dichtelemente (20, 22) auf ihrer der Gehörgangshaut (28) zugewandten Seite in Richtung der Gehörgangshaut verjüngen.
9. Fixationselement nach Anspruch 3 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass das erste der Dichtelemente (20) an dem der Gehörgangshaut (28) zugewandten Ende des zylindrischen Abschnitts (12) angeordnet ist.
10. Fixationselement nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, dass genau zwei Dichtelemente (20, 22) vorgesehen sind, wobei das zweite Dichtelement (22) axial soweit bezüglich der ersten versetzt ist, das es im eingesetzten Zustand nahe des von der Gehörgangshaut (28) abgewandten Endes der Bohrung (26) an der Bohrungswand anliegt.
11. Fixationselement nach einem der Ansprüche 2 bis 10, dadurch gekennzeichnet, dass sich an den zylindrischen Abschnitt (12) ein flanschartiger Abschnitt (14) mit größeren Umfang anschließt, der im eingesetzten Zustand an der von der Gehörgangshaut (28) abgewandten Seite der Gehörgangswand anliegt.
12. Fixationselement nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der zylindrischen Abschnitt (212) in einem mittleren Bereich mit einer umlaufenden Auswölbung (220) versehen ist, die so ausgebildet ist, das sie bei eingesetztem Fixationselement in eine entsprechende umlaufende Ausnehmung (222) in der Bohrungswand eingreift.
13. Fixationselement nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, dass die Auswölbung (220) so ausgebildet ist, dass der Eingriff der Auswölbung in die Ausnehmung (222) für die Fixierung des Mikrofons sorgt.

14. Fixationselement nach Anspruch 12 oder 13, dadurch gekennzeichnet, dass die Auswölbung (220) wulstartig ausgebildet ist.
15. Fixationselement nach einem der Ansprüche 12 bis 14, dadurch gekennzeichnet, dass sich an den zylindrischen Abschnitt (212) ein flanschartiger Abschnitt (214) anschließt, der im eingesetzten Zustand an der von der Gehörgangshaut (28) abgewandten Seite der Gehörgangswand (24) anliegt.
5
16. Fixationselement nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der zylindrische Abschnitt (730, 812) an einem Ende ein umlaufendes elastisches lippenartiges Element (750, 850) aufweist, wobei im implantierten Zustand des Fixationselements (720, 722, 810) das lippenartige Element in einer Fase (727) liegt, die an dem der Gehörgangshaut (28) zugewandten Ende der Bohrung (726) ausgebildet ist, wobei das lippenartige Element so ausgebildet ist, dass die auf das lippenartige Element wirkenden elastischen Rückstellkräfte groß genug sind, um zu verhindern, dass sich das Fixationselement in Richtung der von der Gehörgangshaut abgewandten Seite der Gehörgangswand (24) bewegt.
10
17. Fixationselement nach Anspruch 16, dadurch gekennzeichnet, dass das lippenartige Element (750, 850) bezüglich der Einführrichtung nach hinten absteht.
15
18. Fixationselement nach Anspruch 17, dadurch gekennzeichnet, dass der Außendurchmesser des zylindrischen Abschnitts (730, 812) in dem sich an das lippenartige Element (750, 850) anschließenden Bereich (752, 852) verringert ist, um das Zurückklappen des lippenartigen Elements beim Einführen in die Bohrung (726) zu erleichtern.
20
19. Fixationselement nach Anspruch 16 bis 18, dadurch gekennzeichnet, dass der zylindrische Abschnitt (730, 812) an seinem anderen Ende mit einem Flanschteil (746, 814) versehen ist, welcher im implantierten Zustand an der von der Gehörgangshaut (28) abgewandten Seite der Gehörgangswand (24) anliegt.
25
20. Fixationselement nach Anspruch 19, dadurch gekennzeichnet, dass der zylindrische Abschnitt von einem hülsenartigen Abschnitt (730) eines

Befestigungsteils (722) gebildet wird, in den ein Stutzen (712) eines Hauptteils (720) einsetzbar ist, der den mit dem Schallaufnahmeelement versehenden Gehäuseteil umschließt.

21. Fixationselement nach Anspruch 20, dadurch gekennzeichnet, dass das Befestigungsteil (722) für ein Einführen in die Bohrung (727) von der von der Gehörgangswand (28) abgewandten Seite ausgebildet ist.
22. Fixationselement nach Anspruch 20 oder 21, dadurch gekennzeichnet, dass sich der Innendurchmesser des hülsenartigen Abschnitts (730) in Richtung der beiden Enden des hülsenartigen Abschnitts vergrößert.
- 10 23. Fixationselement nach Anspruch 22, dadurch gekennzeichnet, dass die Innenseite des hülsenartigen Abschnitts (730) in beiden Endbereichen konisch ausgebildet ist.
- 15 24. Fixationselement nach Anspruch 23, dadurch gekennzeichnet, dass die beiden konischen Bereiche im mittleren Bereich des hülsenartigen Abschnitt (730) aufeinandertreffen.
- 20 25. Fixationselement nach einem der Ansprüche 20 bis 24, dadurch gekennzeichnet, dass das Befestigungsteil (722) im Bereich des flanschartigen Abschnitts (746) mit einem umlaufenden elastischen Winkelteil (754) verstärkt ist, das sowohl in dem hülsenartigen Abschnitt (730) als auch in dem flanschartigen Abschnitt (746) verläuft.
26. Fixationselement für ein implantierbares Mikrofon, wobei das Fixationselement einen im wesentlichen zylindrischen Abschnitt (112) aufweist, der in eine die Gehörgangswand (24) durchquerende Bohrung (26) einsetzbar ist und einen mit einem Schallaufnahmeelement (32) versehenden Gehäuseteil des Mikrofons am dessen Außenumfang umschließt, wobei der zylindrische Abschnitt an beiden Enden mit jeweils mit einem Flanschteil (114, 136) versehen ist, das bei eingesetztem Fixationselement auf je einer Seite der Gehörgangswand anliegt, dadurch gekennzeichnet, dass der zylindrische Abschnitt (112) an seinem Außenumfang mit in axialer Richtung verlaufenden stegartig hervorstehenden

Elementen (150) aus elastischem Material versehen ist, die so ausgebildet sind, dass sie sich, wenn der zylindrische Abschnitt in die Bohrung (26) eingesetzt ist, durch elastische Rückstellkräfte an die Bohrungswand anlegen.

27. Fixationselement nach Anspruch 26, dadurch gekennzeichnet, dass die stegartig hervorstehenden Elemente (140) so ausgebildet sind, dass die Rückstellkräfte groß genug sind, um eine Fixierung des Mikrofons zu bewirken.
5
28. Fixationselement nach Anspruch 26 oder 27, dadurch gekennzeichnet, dass der Außendurchmesser des zylindrischen Abschnitts (112) im Bereich der stegartig hervorstehenden Elemente (140) im nicht eingesetzten Zustand größer als der
10 Innenumfang der Bohrung ist.
29. Fixationselement nach einem der Ansprüche 26 bis 28, dadurch gekennzeichnet, dass die stegartig hervorstehenden Elemente (140) in Umfangsrichtung des zylindrischen Abschnitts (112) gleichmäßig verteilt sind.
30. Fixationselement nach Anspruch 29, dadurch gekennzeichnet, dass die stegartig
15 hervorstehenden Elemente (140) so ausgebildet sind, dass sich in Umfangsrichtung eine wellenförmige Kontur ergibt.
31. Fixationselement nach einem der Ansprüche 26 bis 30, dadurch gekennzeichnet, dass die stegartig hervorstehenden Elemente (140) mit Schlitten (150) versehen sind.
20
32. Fixationselement nach Anspruch 31, dadurch gekennzeichnet, dass die Schlitte (150), in axialer Richtung gesehen, annähernd V- oder U-förmig ausgebildet sind.
33. Fixationselement nach Anspruch 31 oder 32, dadurch gekennzeichnet, dass jedes die stegartig hervorstehende Element (140) mit mehreren in axialer Richtung versetzt zueinander angeordneten Schlitten (150) versehen ist.
25
34. Fixationselement für ein implantierbares Mikrofon, wobei das Fixationselement (310, 410, 510, 610) ein erstes Teil (320, 420, 520, 620) umfasst, das einen Stutzen (312, 412, 512, 612) aufweist, der in eine die Gehörgangswand (24) durchquerende Bohrung (26) einsetzbar ist und einen mit einem

Schallaufnahmeelement (32) versehenden Gehäuseteil des Mikrofons an dessen Außenumfang umschließt, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Fixationselement (310, 410, 510, 610) ein zweites Teil (70, 322, 422, 522, 622) umfasst, das einen hülsenartigen Abschnitt (60, 330, 430, 530, 630), der mit einem Ende über das freie Ende des Stutzens (312, 412, 512, 612) auf den Stutzen schiebbar und mit diesem zumindest in axialer Richtung in festen Eingriff bringbar ist, sowie einen ersten flanschartigen Abschnitt (66, 336, 436, 536, 636) aufweist, der an dem anderen Ende des hülsenartigen Abschnitts ausgebildet ist und im implantierten Zustand des Fixationselementes an der der Gehörgangshaut (28) zugewandten Seite der Gehörgangswand (24) anliegt.

- 5 35. Fixationselement nach Anspruch 34, dadurch gekennzeichnet, dass der Stutzen (312, 412, 512, 612) an einem Ende mit einem flanschartigen Bereich (314, 414, 514, 614) versehen ist, der bei eingesetztem Fixationselement auf der von der Gehörgangshaut (28) abgewandten Seite der Gehörgangswand (24) anliegt,
- 10 36. Fixationselement nach Anspruch 35, dadurch gekennzeichnet, dass der hülsenartige Abschnitt (330) in radialer Richtung elastisch ausgebildet ist und durch das Einführen des Stutzens (312) in den hülsenartigen Abschnitt von seinem freien Ende her aufgespreizt wird, wobei der feste Eingriff durch elastische Rückstellkräfte des aufgespreizten hülsenartigen Abschnitts vermittelt wird.
- 15 37. Fixationselement nach Anspruch 36, dadurch gekennzeichnet, dass der hülsenartige Abschnitt (330) von seinem freien Ende her mit in axialer Richtung verlaufenden, in Umfangsrichtung verteilten Schlitten (332) versehen ist.
- 20 38. Fixationselement nach Anspruch 36 oder 37, dadurch gekennzeichnet, dass hülsenartige Abschnitt (330) in seinem mittleren Bereich auf seiner Innenseite mit einer umlaufenden Nase (334) versehen ist, die im implantierten Zustand des Fixationselementes (310) an dem Außenumfang des Stutzens (312) anliegt und für den festen Eingriff sorgt.

39. Fixationselement nach Anspruch 35, dadurch gekennzeichnet, dass der hülsenartige Abschnitt (430, 530, 630) und der Stutzen (412, 512, 612) für eine wechselseitige Verrastung ausgebildet sind, um den festen Eingriff zu bewirken.
40. Fixationselement nach Anspruch 39, dadurch gekennzeichnet, dass der hülsenartige Abschnitt (530, 630) auf seiner Innenseite mit einer umlaufenden Aussparung (540, 640) versehen ist und der Stutzen (512, 612) an seinem Außenumfang mit einer umlaufenden stegartigen Auswölbung (534, 634) versehen ist, die im implantierten Zustand des Fixationselements (510, 610) in die Aussparung eingreift.
- 10 41. Fixationselement nach Anspruch 39, dadurch gekennzeichnet, dass der Stutzen (412) auf seiner Außenseite mit einer umlaufenden Aussparung (440) versehen ist und der hülsenartige Abschnitt (430) an seiner Innenseite mit einer umlaufenden stegartigen Auswölbung (434) versehen ist, die im implantierten Zustand des Fixationselements (410) in die Aussparung eingreift.
- 15 42. Fixationselement nach Anspruch 39 bis 41, dadurch gekennzeichnet, dass im Bereich des freien Endes des hülsenartigen Abschnitts (430, 530, 630) des zweiten Teils der Innendurchmesser zunimmt.
- 20 43. Fixationselement nach Anspruch 34, dadurch gekennzeichnet, dass das zweite Teil (70, 622) einen zweiten flanschartigen Abschnitt (62, 646) an dem Ende des hülsenartigen Abschnitts (60, 630) aufweist, das über das freie Ende des Stutzens (612) auf den Stutzen schiebbar ist, wobei im implantierten Zustand des Fixationselements (610) der zweite flanschartige Abschnitt an der von der Gehörgangshaut (28) abgewandten Seite der Gehörgangswand (24) anliegt.
- 25 44. Fixationselement nach Anspruch 43, dadurch gekennzeichnet, dass der erste flanschartige Abschnitt aus mehreren in Umfangsrichtung verteilten Haltelaschen (66) besteht.
45. Fixationselement nach Anspruch 43 oder 44, dadurch gekennzeichnet, dass der zweite flanschartige Abschnitt aus mehreren in Umfangsrichtung verteilten Haltelaschen (80) besteht.

46. Fixationselement nach Anspruch 43, dadurch gekennzeichnet, dass der Stutzen (612) einen konischen Abschnitt (650) aufweist, der sich zu dem dem freien Ende des Stutzens gegenüberliegenden Ende hin verbreitert.

47. Fixationselement für ein implantierbares Mikrofon, wobei das Fixationselement (70) einen zylindrischen Abschnitt (60) aufweist, der in eine die Gehörgangswand durchquerende Bohrung (26) einsetzbar ist und einen mit einem Schallaufnahmeelement versehenden Gehäuseteil des Mikrofons am dessen Außenumfang umschließt, wobei der zylindrische Abschnitt an einem Ende mit einem ersten flanschartigen Bereich (66), der bei implantiertem Fixationselement an der der Gehörgangshaut (28) zugewandten Seite der Gehörgangswand (24) anliegt, und mit einem zweiten flanschartigen Bereich (62, 80) versehen ist, der bei implantiertem Fixationselement an der von der Gehörgangshaut abgewandten Seite der Gehörgangswand anliegt, **dadurch gekennzeichnet**, dass der erste flanschartige Bereich aus mehreren in Umfangsrichtung verteilten elastischen Haltelaschen (66) besteht, wobei in dem Außenumfang des zylindrischen Abschnitts für jede Haltelache eine Aussparung (68) vorgesehen ist, die so ausgebildet ist, dass die entsprechende Haltelache in die Aussparung abklappen kann, um das Einführen des zylindrischen Abschnitts (60) in die Bohrung (26) zu erleichtern.

48. Fixationselement nach Anspruch 47, dadurch gekennzeichnet, dass der zweite flanschartige Abschnitt (62, 80) elastisch ausgebildet ist.

49. Fixationselement nach Anspruch 48, dadurch gekennzeichnet, dass der zweite flanschartige Abschnitt aus mehreren in Umfangsrichtung verteilten Haltelaschen (80) besteht, wobei in dem Außenumfang des zylindrischen Abschnitts (60) für jede dieser Haltelaschen eine Aussparung (82) vorgesehen ist, die so ausgebildet ist, dass die entsprechende Haltelache in die Aussparung abklappen kann.

50. Fixationselement nach Anspruch 49, dadurch gekennzeichnet, dass die Haltelaschen (66) des ersten flanschartigen Abschnitts bzgl. den Haltelaschen des zweiten flanschartigen Abschnitts (80) in Umfangsrichtung zueinander versetzt sind.

51. Fixationselement nach Anspruch 47 bis 50, dadurch gekennzeichnet, dass die Haltelaschen (66, 80) in Umfangsrichtung gleichmäßig verteilt sind.
52. Fixationselement für ein implantierbares Mikrofon, wobei das Fixationselement (910) einen Stutzen (912) aufweist, der in eine die Gehörgangswand (24) durchquerende Bohrung (26) einsetzbar ist, einen mit einem Schallaufnahmeelement versehenden Gehäuseteil des Mikrofons am dessen Außenumfang umschließt, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Stutzen (912) an einem Ende mit umlaufenden Lamellen (920) versehen ist, die mit einem Ende (922) derart an dem Umfang des Stutzens (912) befestigt sind, dass sie um dieses Ende klappbar sind, wobei die Lamellen im implantierten Zustand des Fixationselements (910) an der der Gehörgangshaut (28) zugewandten Seite der Gehörgangswand (24) anliegen.
10
53. Fixationselement nach Anspruch 52, dadurch gekennzeichnet, dass die Lamellen (920) an einer um den Stutzen (912) umlaufenden Drahtschleife (924) befestigt sind.
15
54. Fixationselement nach Anspruch 53, dadurch gekennzeichnet, dass die Lamellenbefestigung so ausgebildet ist, dass auf die Lamellen (920) Rückstellkräfte in Richtung der Stellung wirken, in welcher die Lamellen an der der Gehörgangshaut (28) zugewandten Seite der Gehörgangswand (24) anliegen, wobei die Rückstellkraft vorzugsweise jeweils von einer Feder aufgebracht wird.
20
55. Fixationselement nach einem der Ansprüche 52 bis 54, dadurch gekennzeichnet, dass die Lamellen (920) gleichmäßig in Umfangsrichtung verteilt sind.
56. Fixationselement nach Anspruch 55, dadurch gekennzeichnet, dass die Lamellen (920) im dem Zustand, wenn sie an der der Gehörgangshaut (28) zugewandten Seite der Gehörgangswand (24) anliegen, einen flächigen Verbund bilden.
25
57. Fixationselement nach Anspruch 56, dadurch gekennzeichnet, dass die Lamellen (920) im dem Zustand, wenn sie an der der Gehörgangshaut (28) zugewandten Seite der Gehörgangswand (24) anliegen, dachziegelartig überlappen.

58. Fixationselement nach einem der Ansprüche 52 bis 57, dadurch gekennzeichnet, dass die Lamellen (920) aus biokompatiblem Metall, beispielsweise Titan, gefertigt sind.
59. Fixationselement nach einem der Ansprüche 52 bis 58, dadurch gekennzeichnet, dass der Stutzen (912) an dem von den Lamellen (920) abgewandten Ende mit einem flanschartigen Bereich (914) versehen ist, der bei implantiertem Fixationselement an der von der Gehörgangshaut (28) abgewandten Seite der Gehörgangswand anliegt.

Zusammenfassung

Die Erfindung betrifft ein Fixationselement für ein implantierbares Mikrofon, wobei das Fixationselement (10, 210, 722, 810) einen im wesentlichen zylindrischen Abschnitt (12, 212, 730, 812) aufweist, der in eine die Gehörgangswand (24) durchquerende Bohrung (26, 226, 726) einsetzbar ist und mindestens bei implantiertem Fixationselement einen mit einem Schallaufnahmeelement (32, 34) versehenden Gehäuseteil des Mikrofons am dessen Außenumfang umschließt. Der zylindrische Abschnitt (12, 212, 730, 812) weist mindestens einen elastisch ausgebildeten Bereich (20, 22, 220, 750, 850) mit vergrößertem Außendurchmesser auf, der so ausgebildet ist, dass er durch Anlage an der Bohrungswand durch elastische Rückstellkräfte für eine hinreichende große Reibung sorgt, um den zylindrischen Abschnitt mindestens in einer der beiden axialen Richtungen der Bohrung (26, 226, 726) zu fixieren.

15 (Fig. 2)

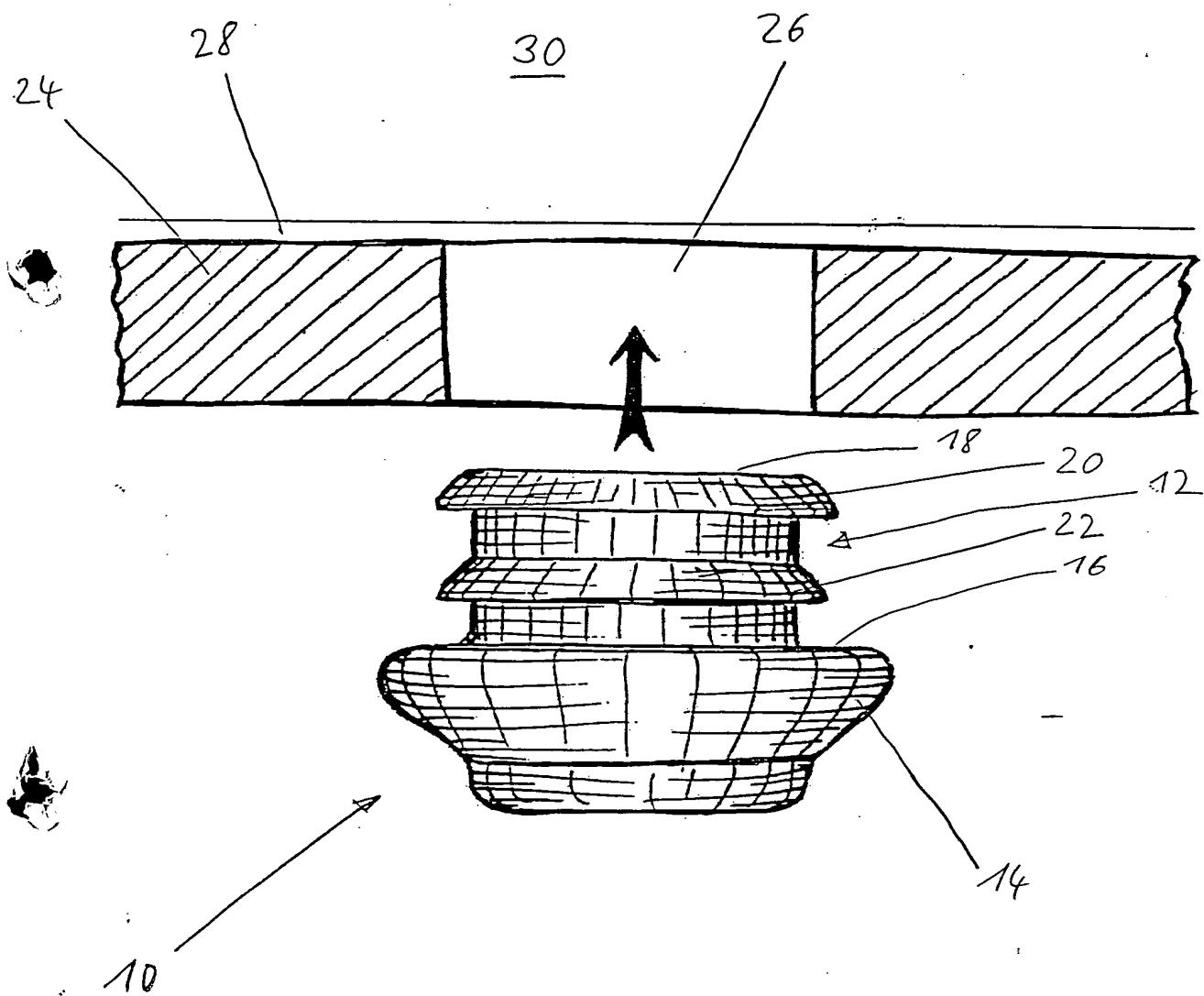


Fig. 2

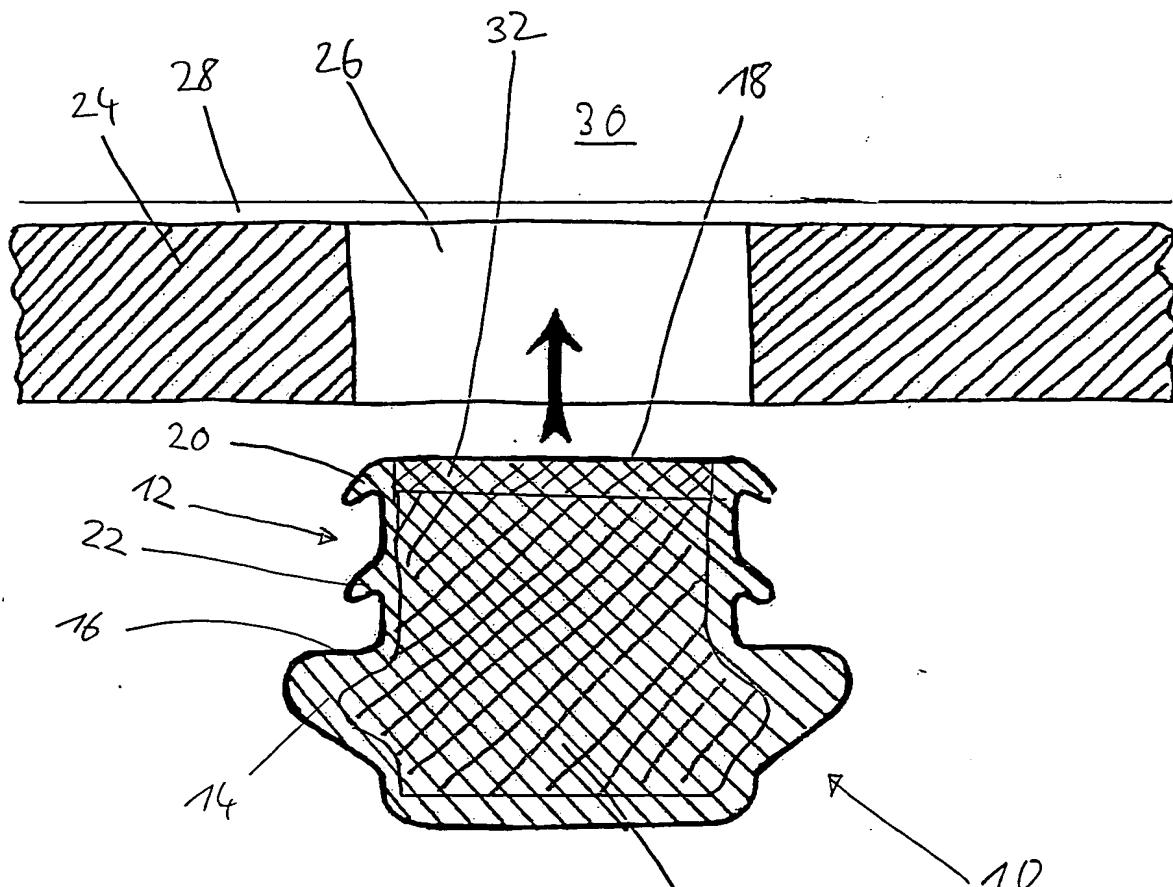


Fig. 1a

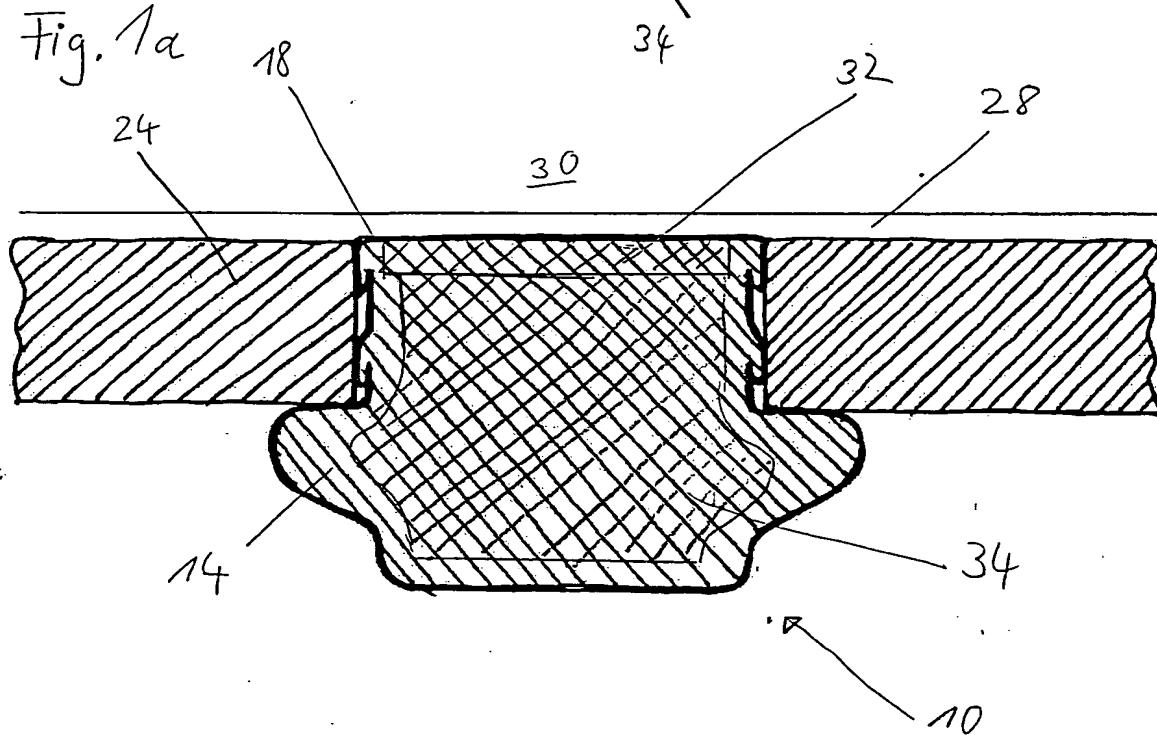
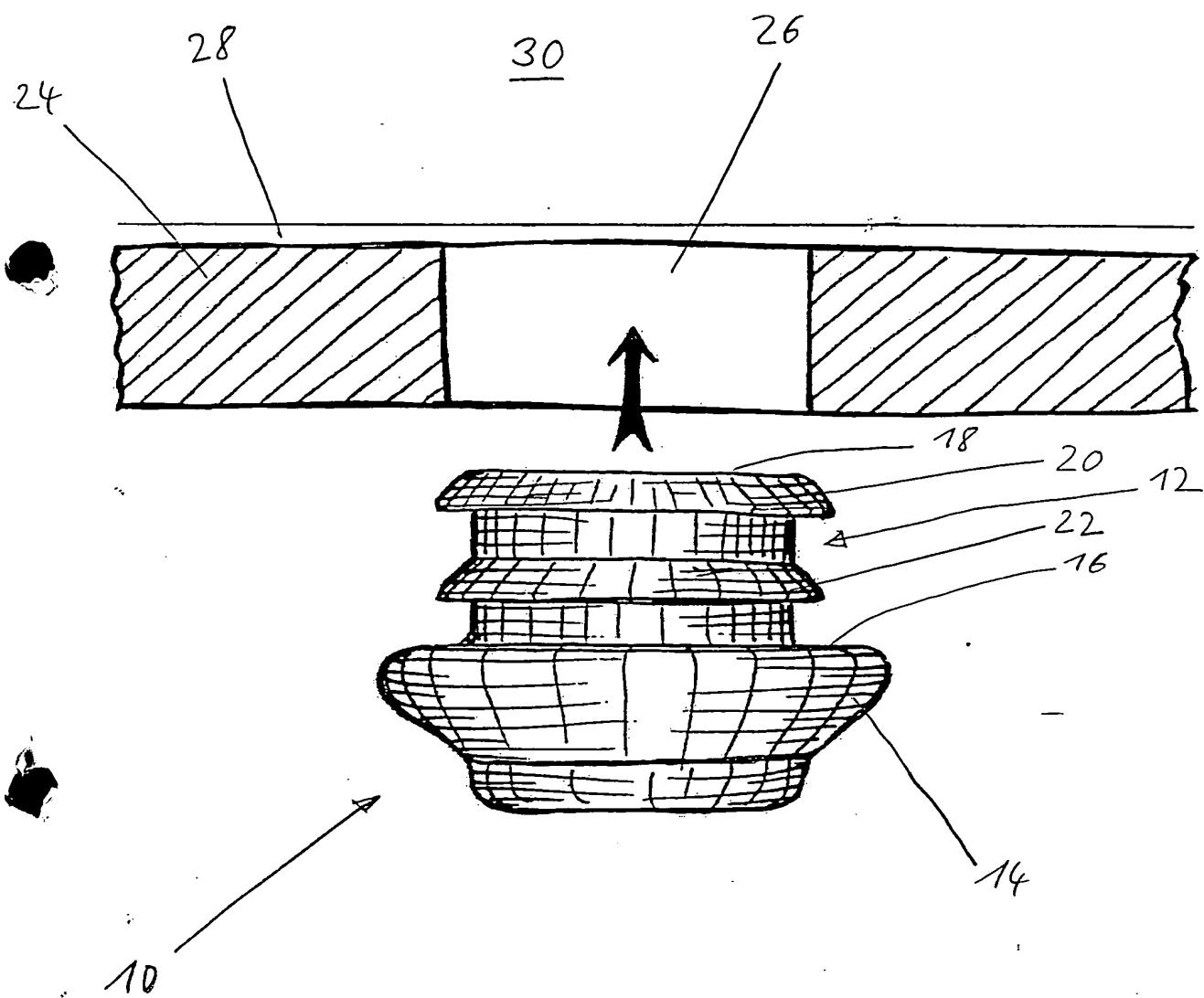


Fig. 1b



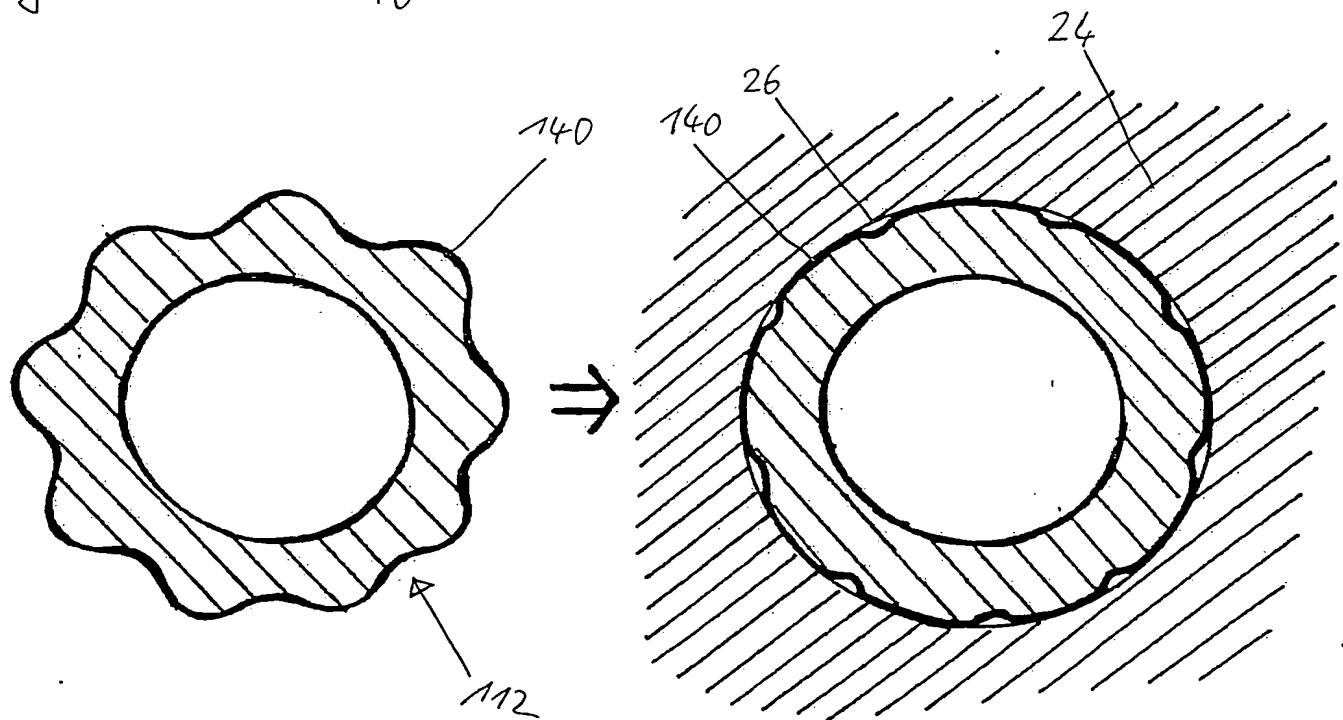
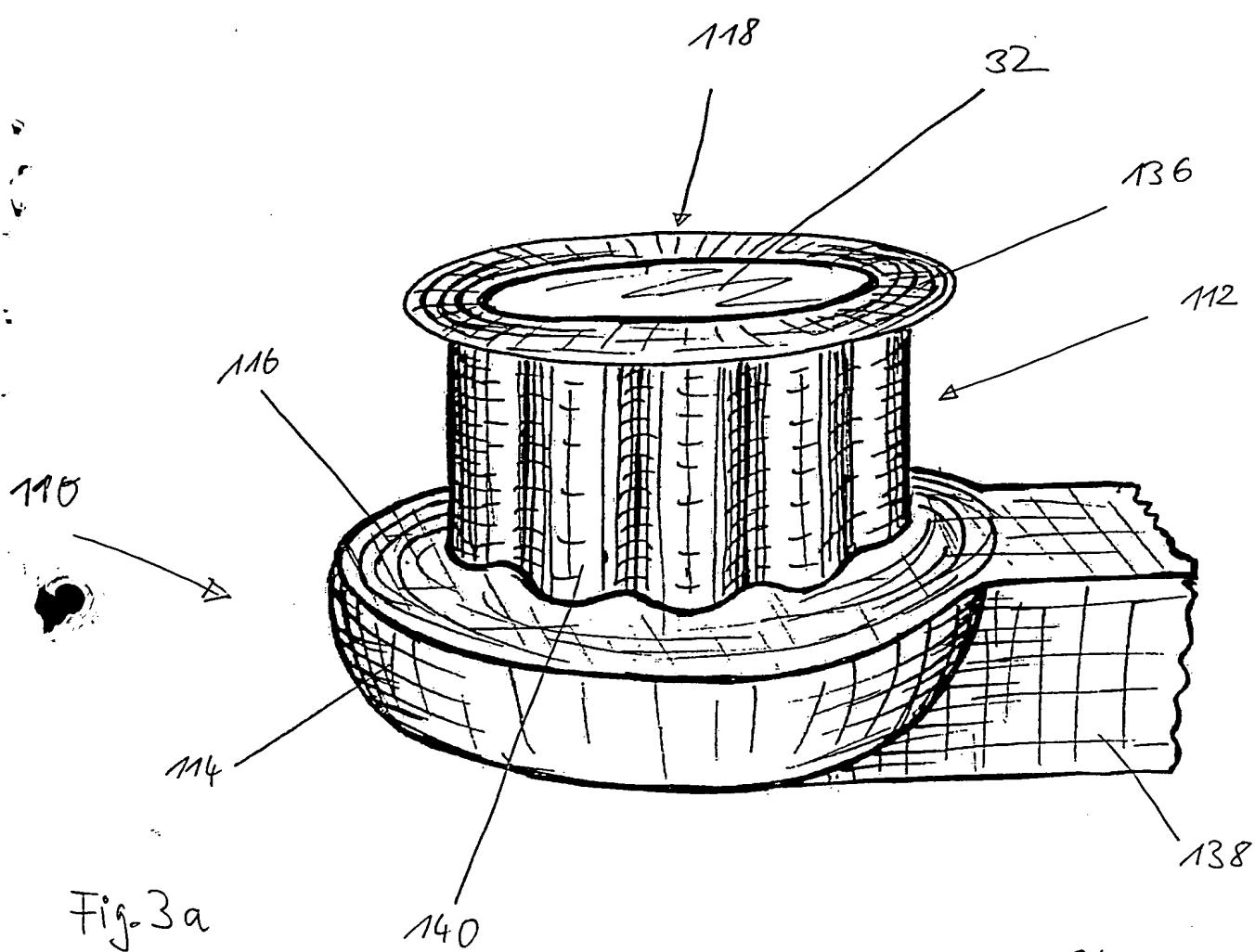


Fig. 3 b

Fig. 3c

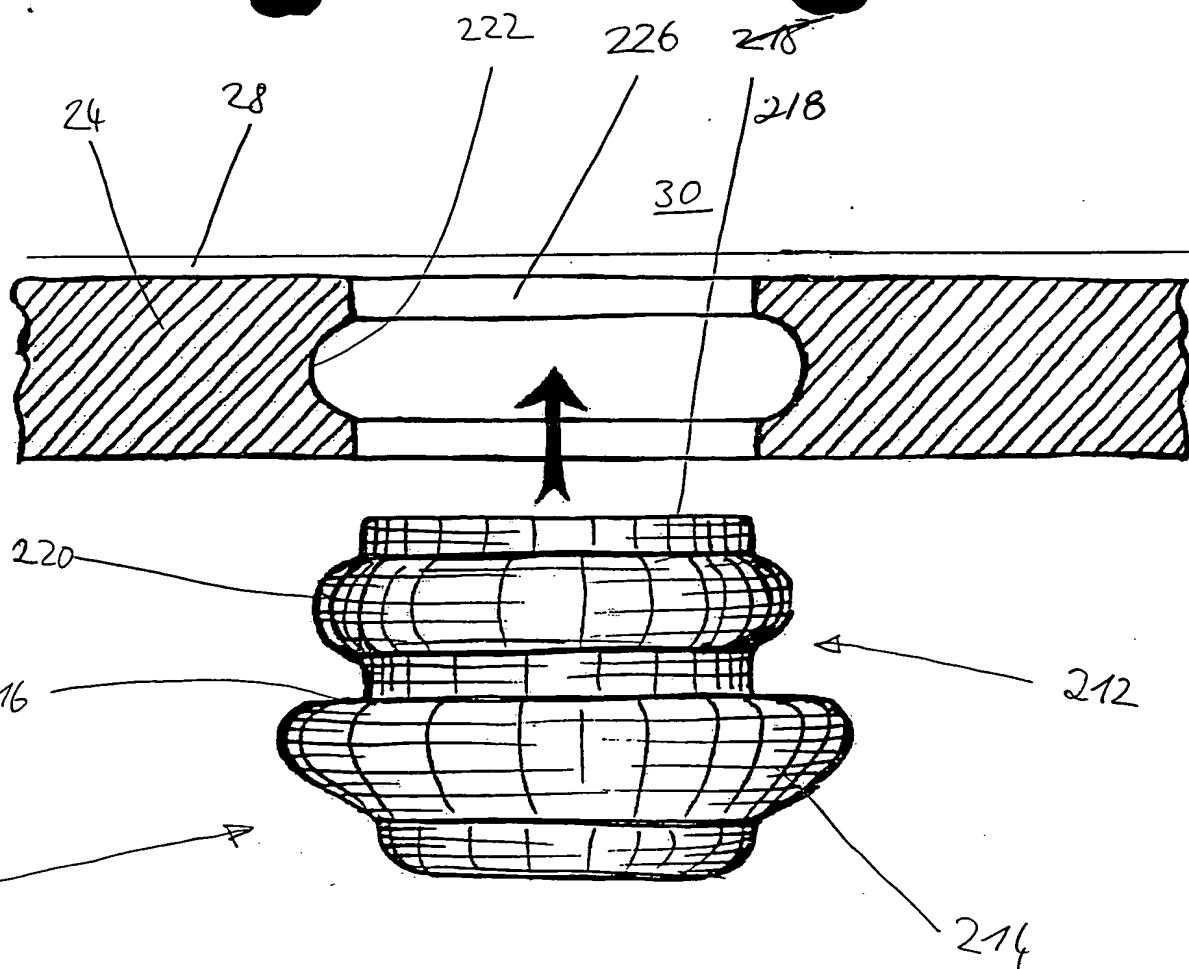


Fig. 4a

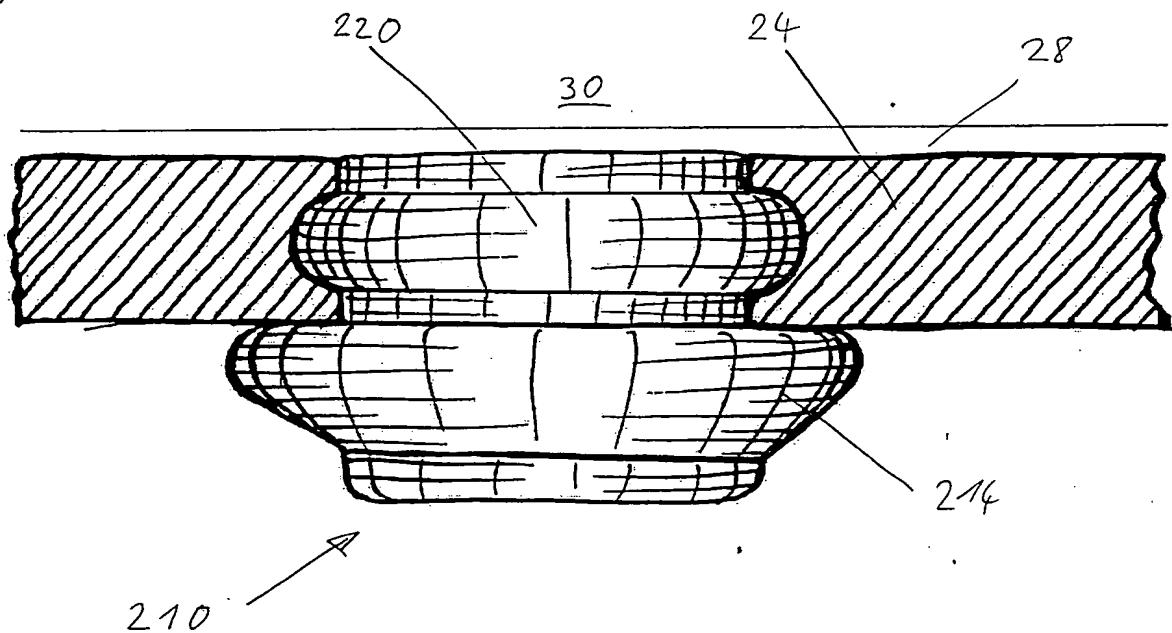


Fig. 4b

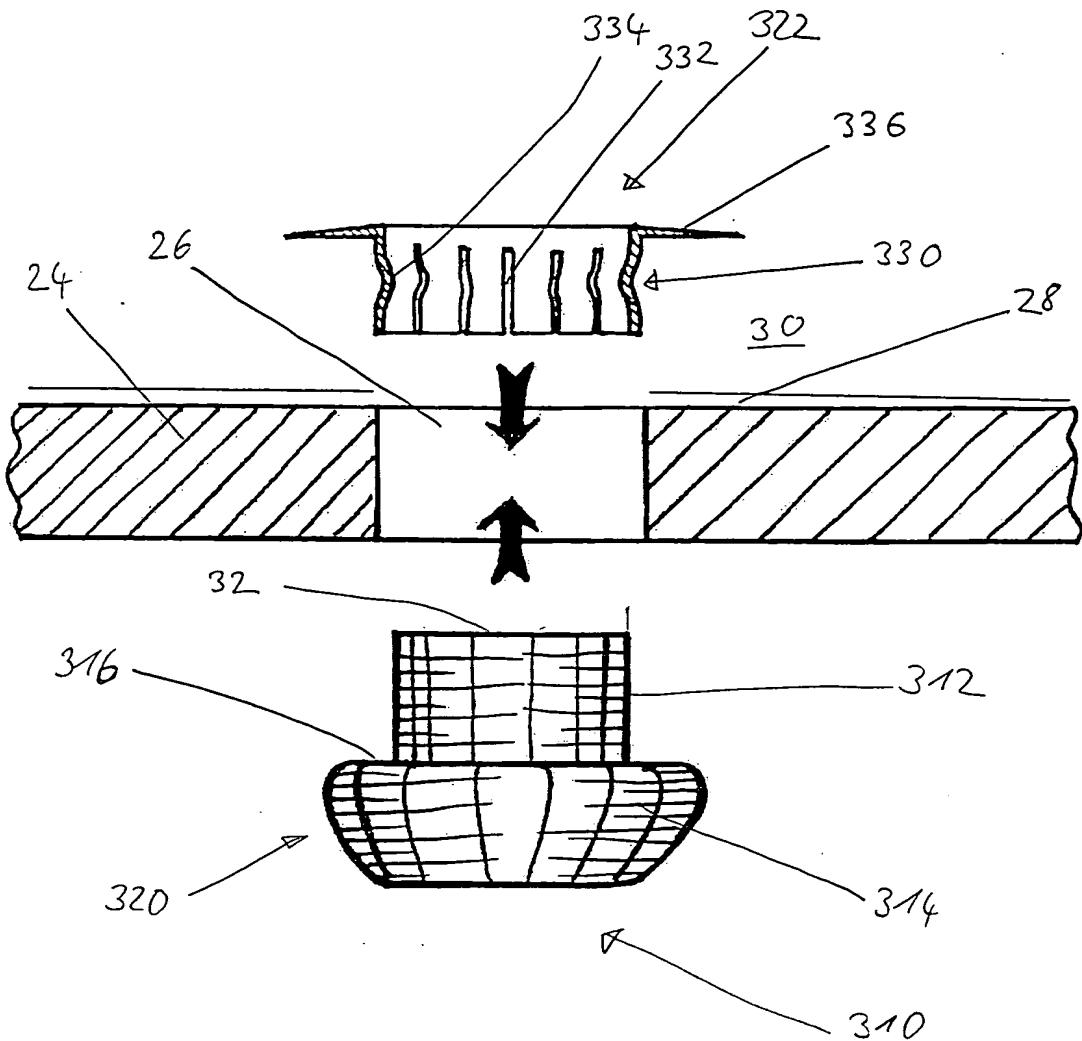


Fig. 5a

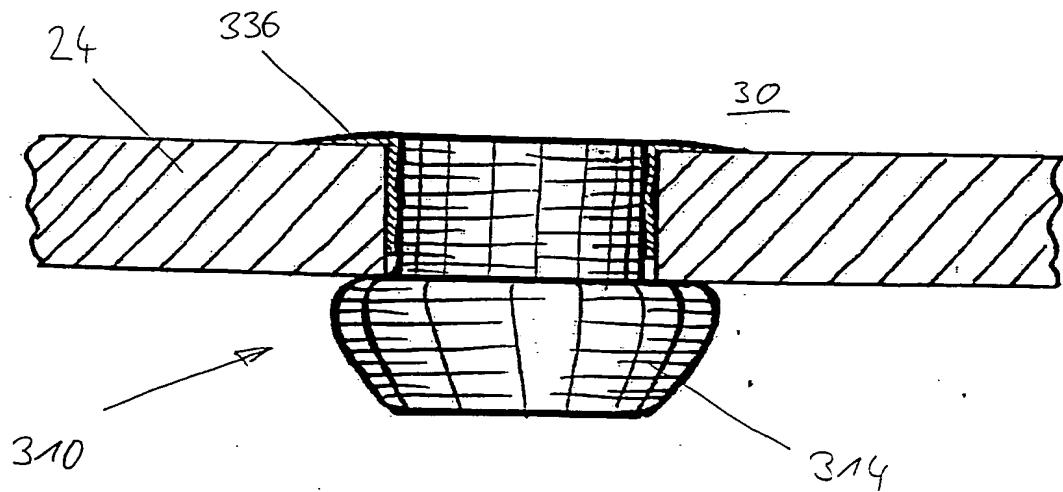


Fig 5b

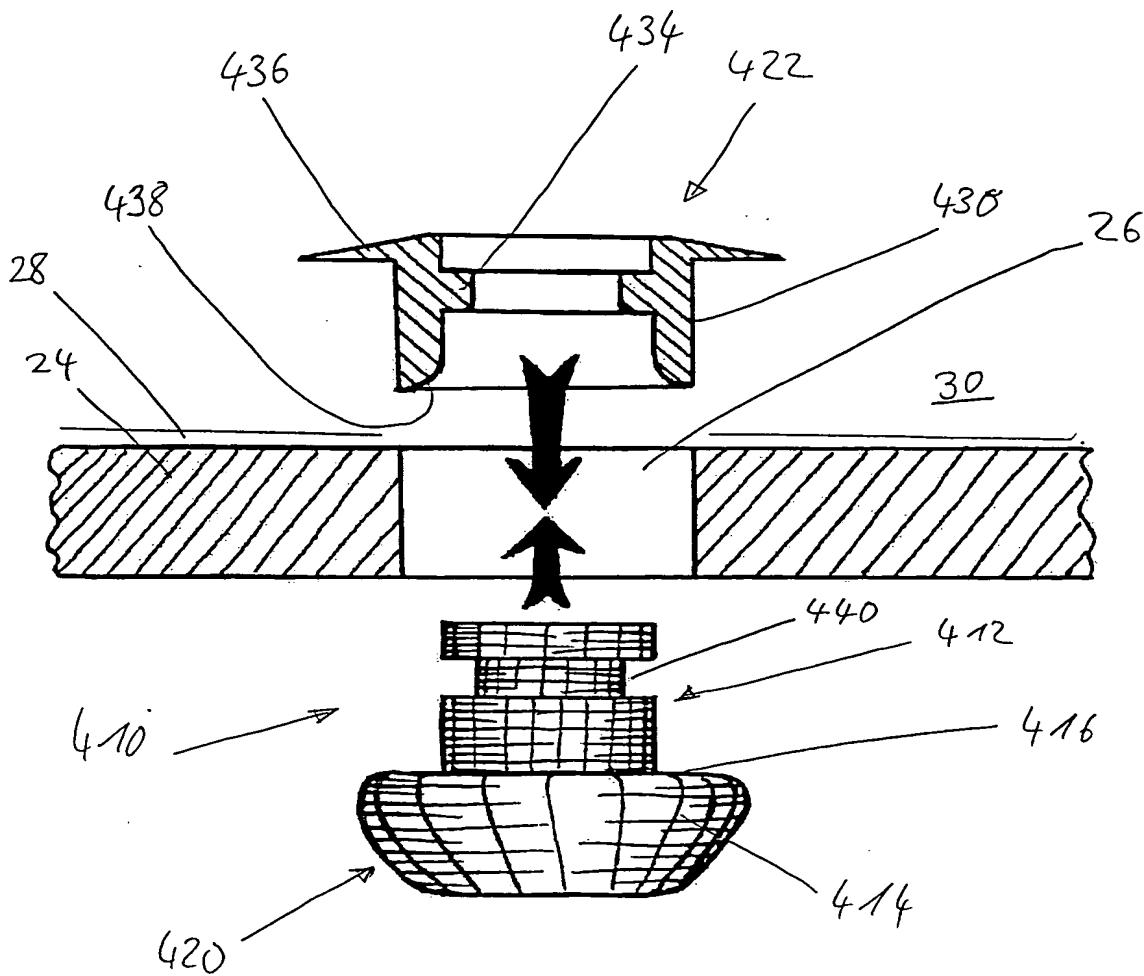


Fig. 6a

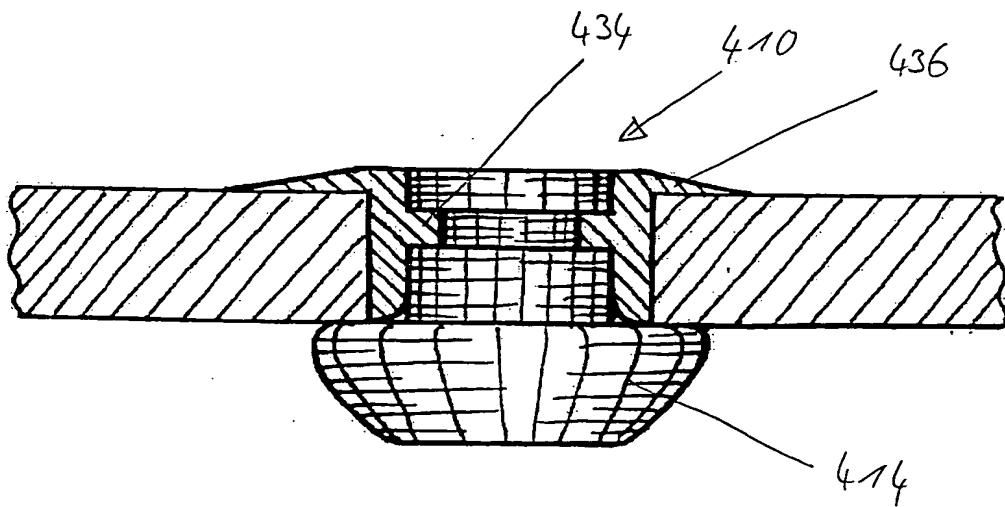


Fig. 6b

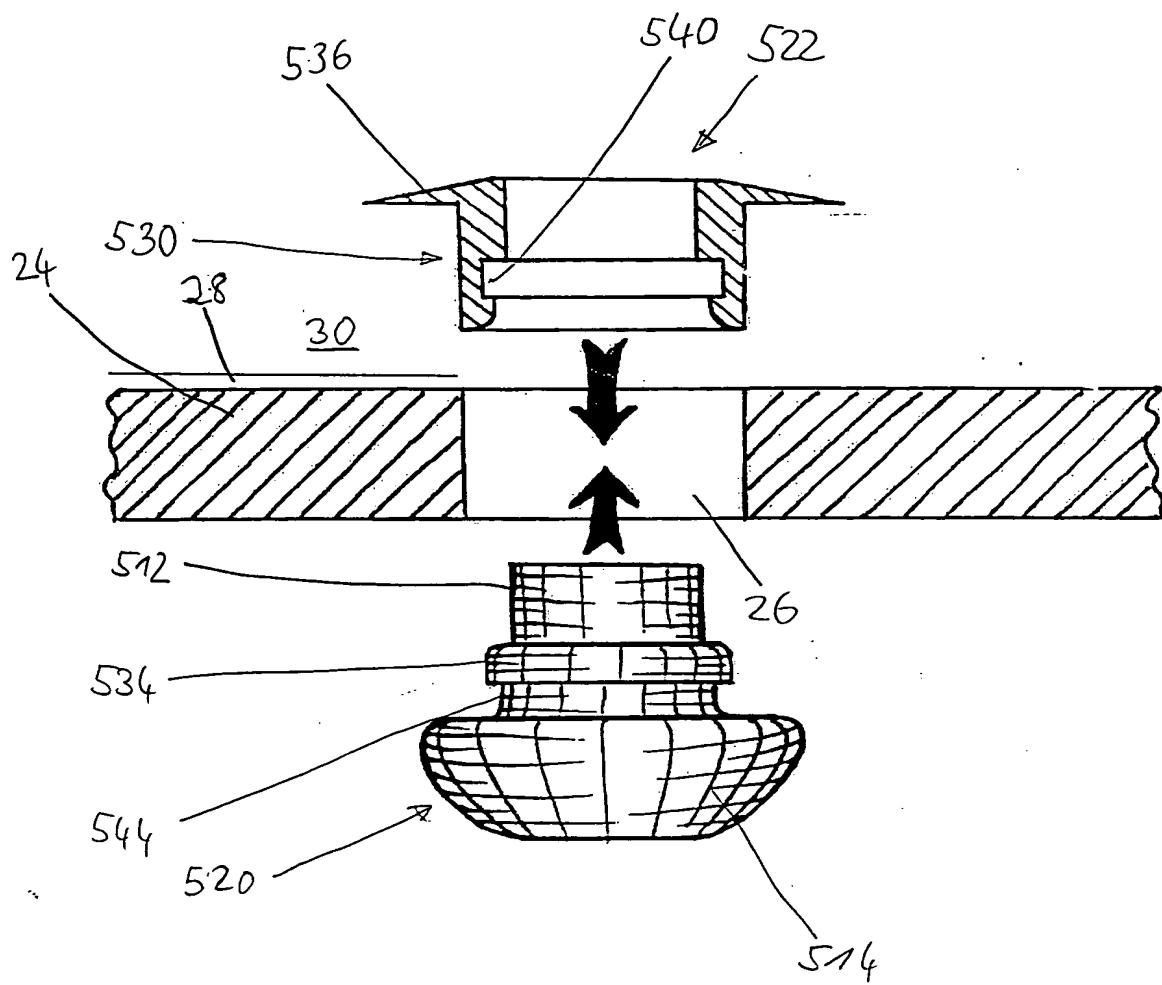


Fig. 7a

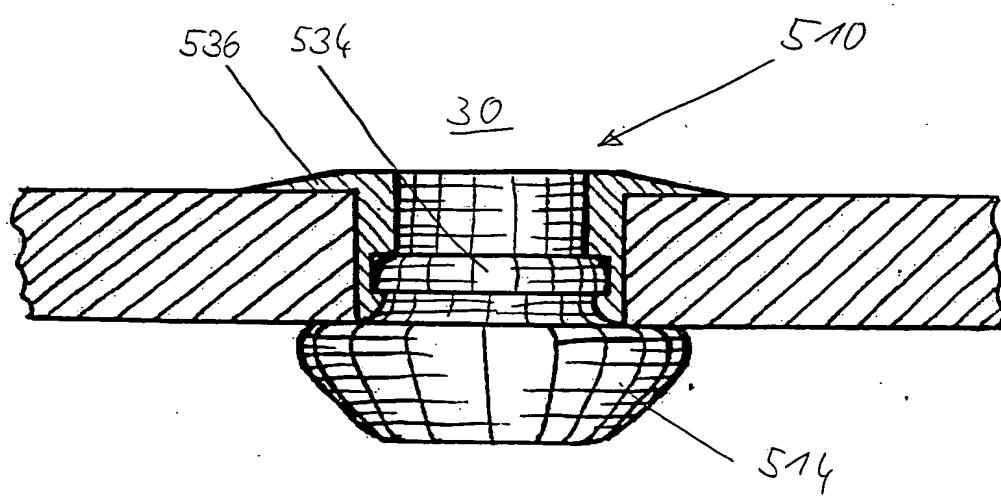


Fig. 7b

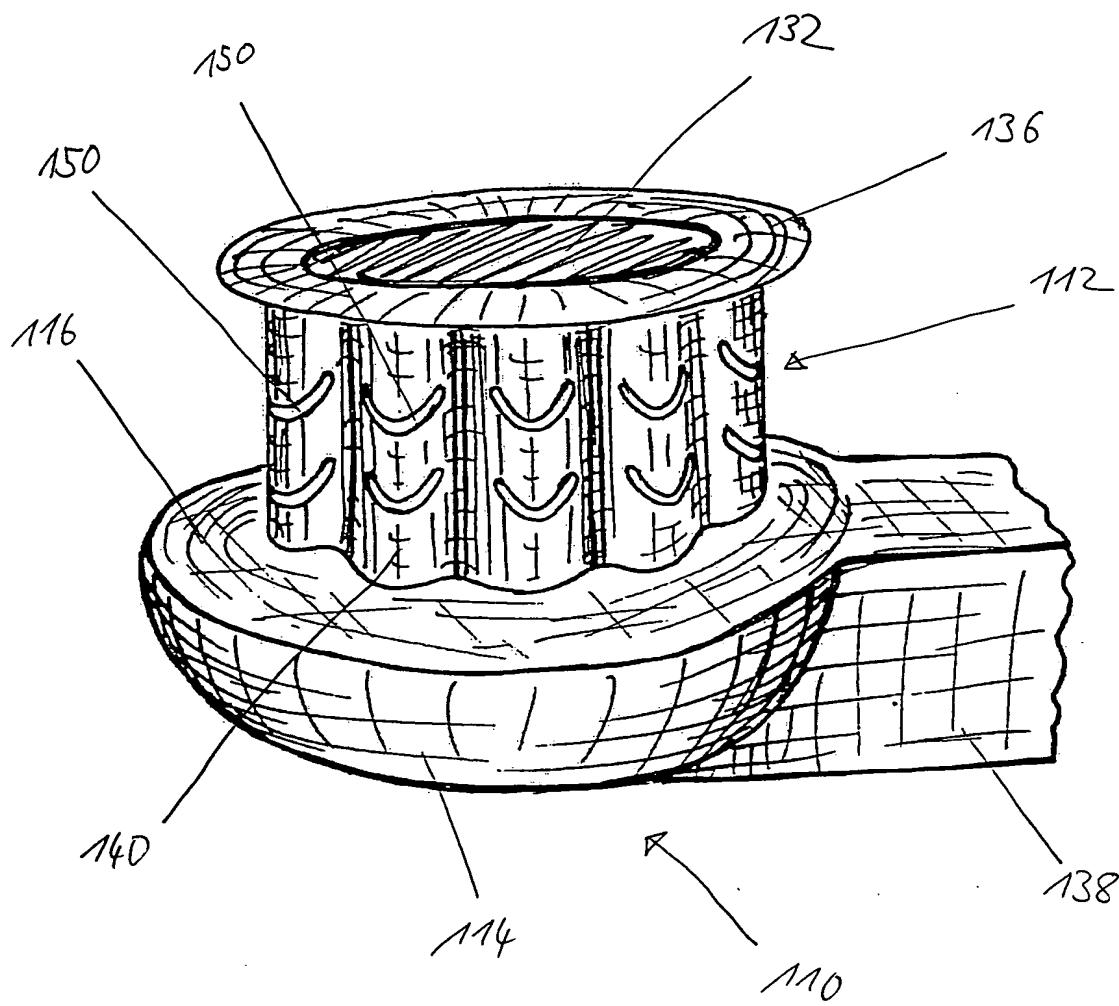
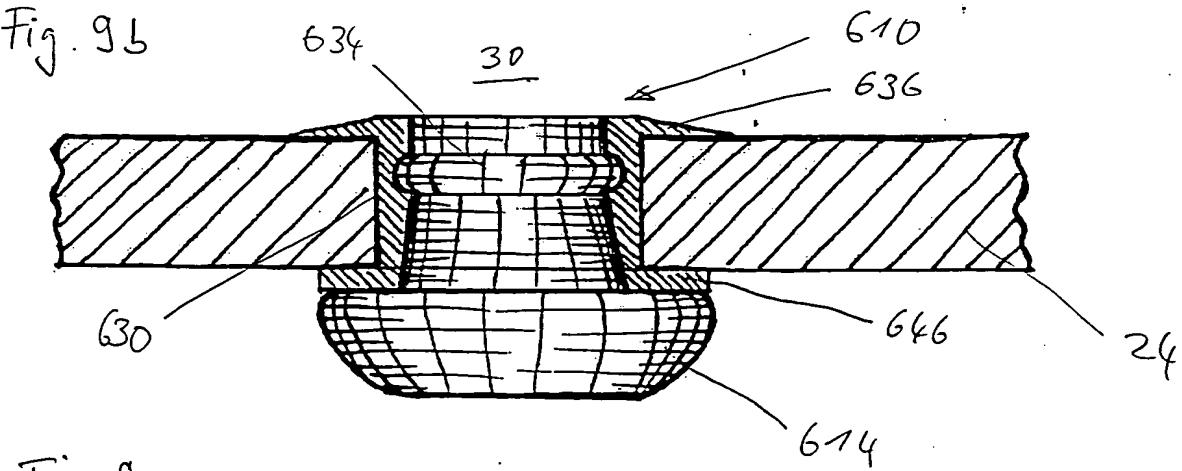
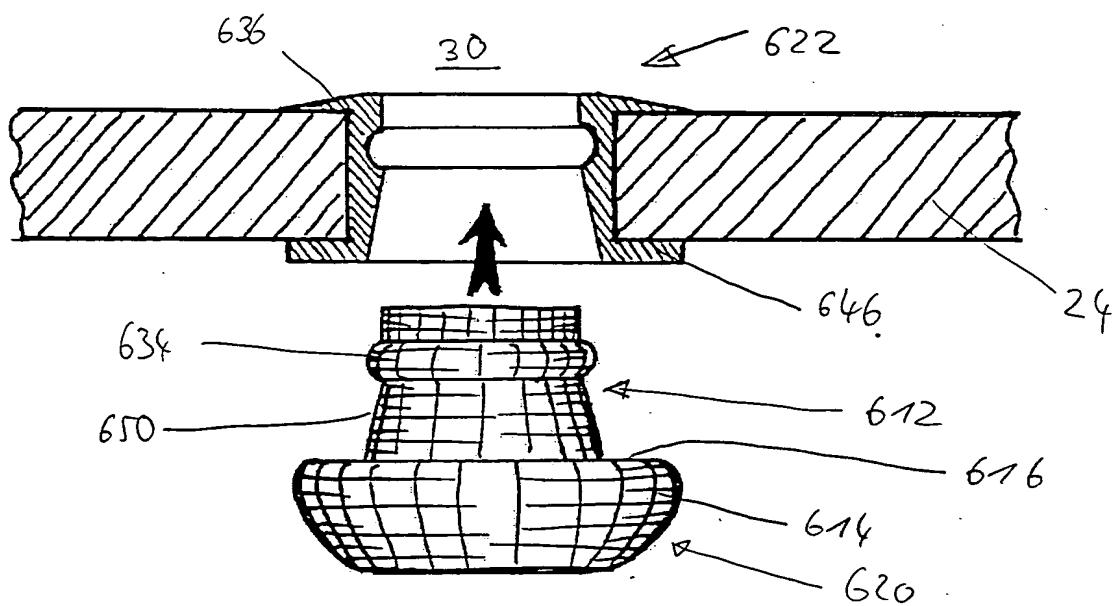
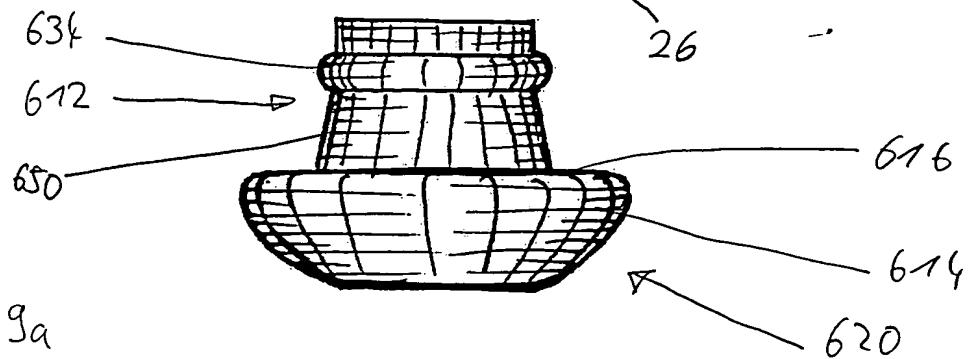
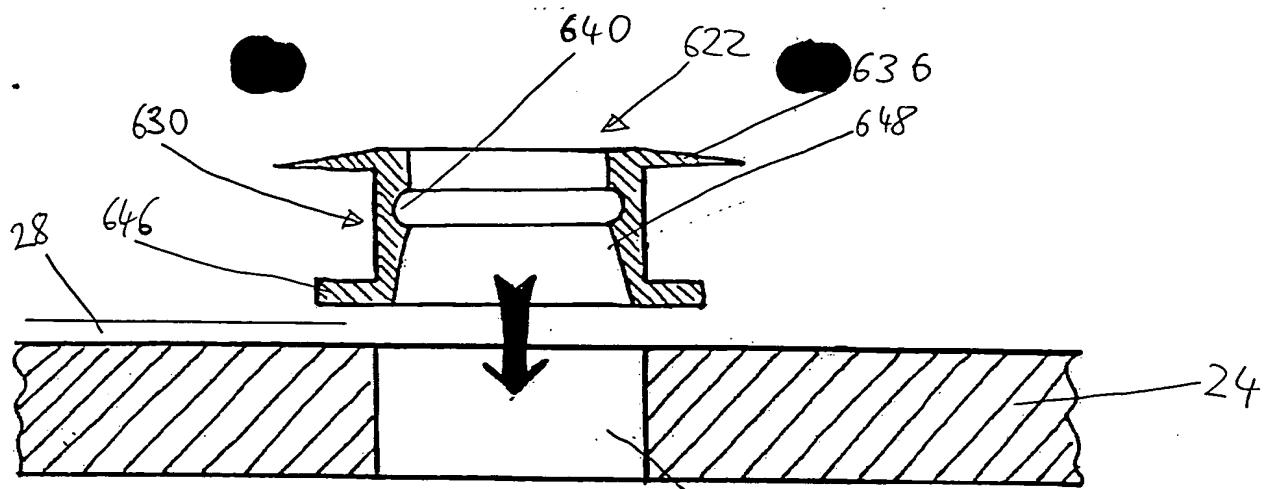


Fig. 8



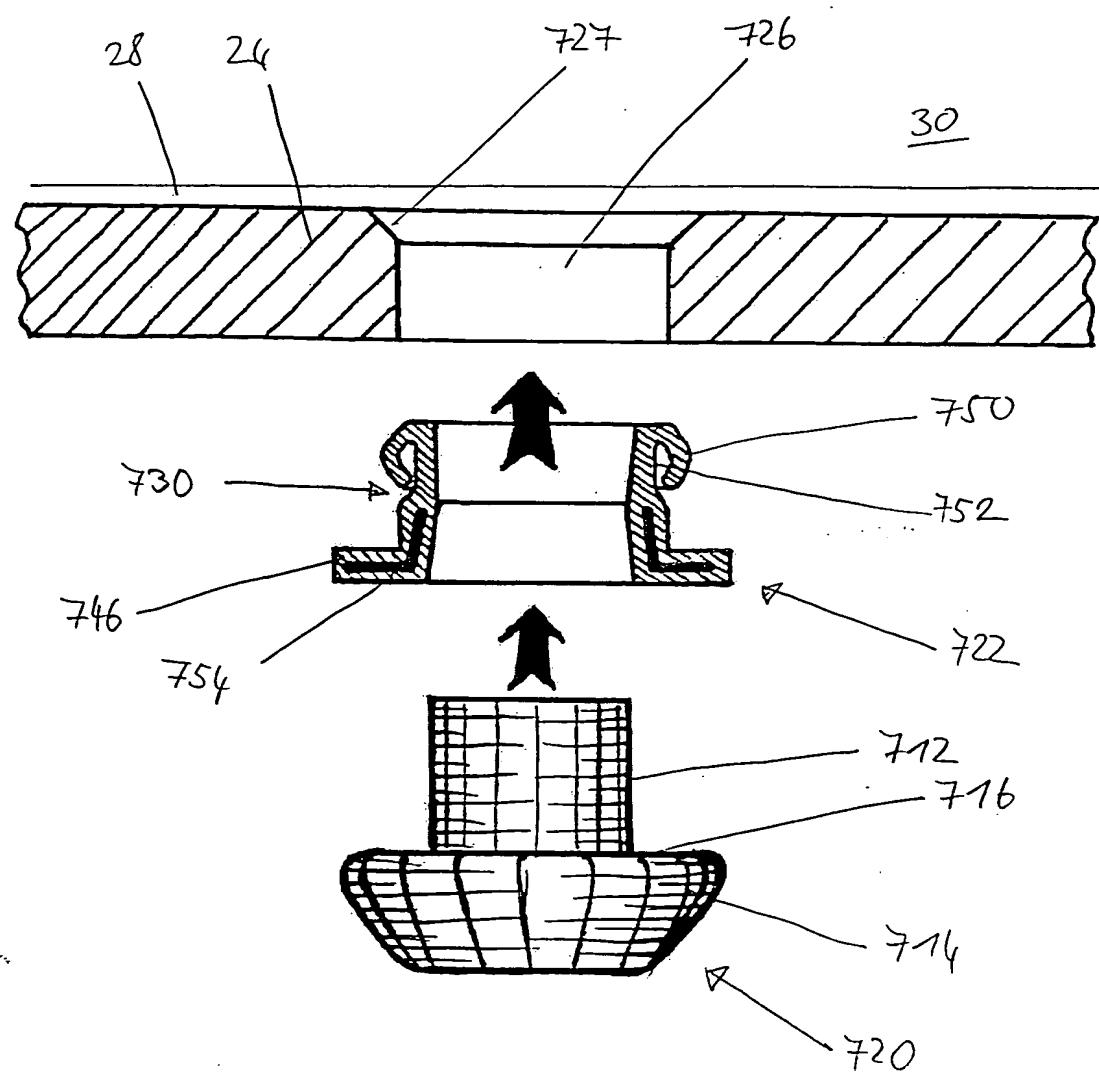


Fig. 10a

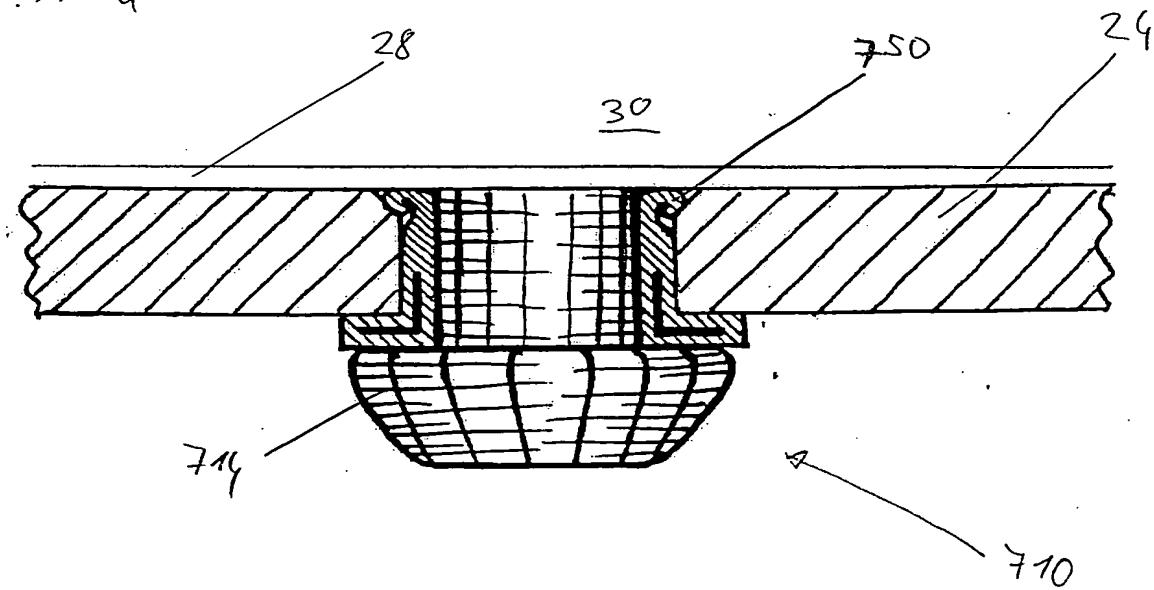


Fig. 10b

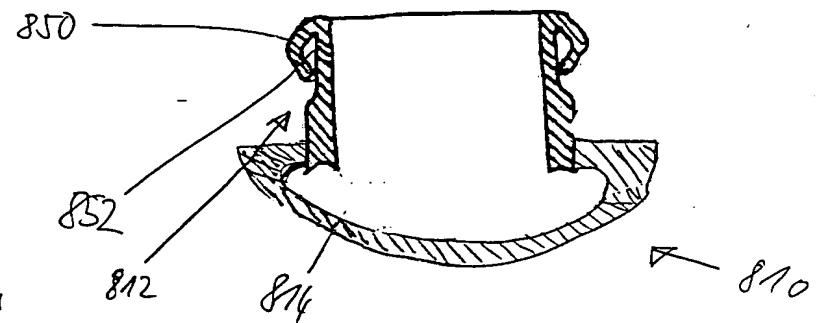
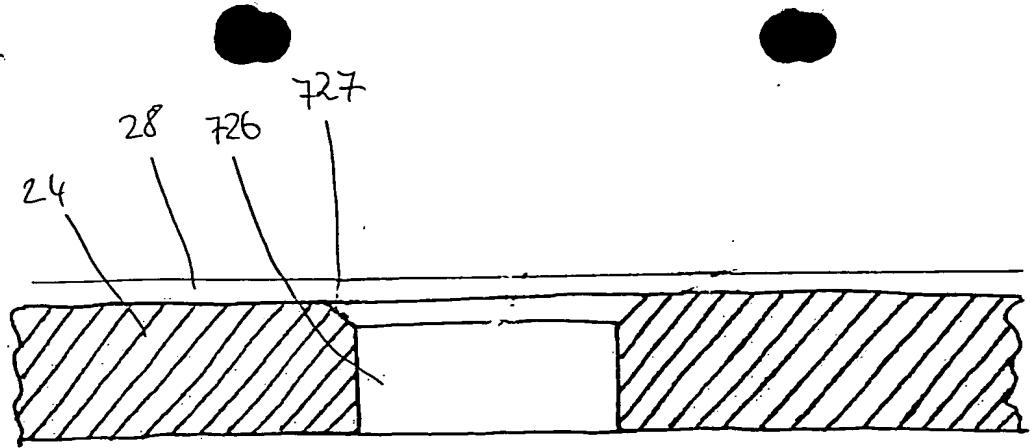


Fig. 11a

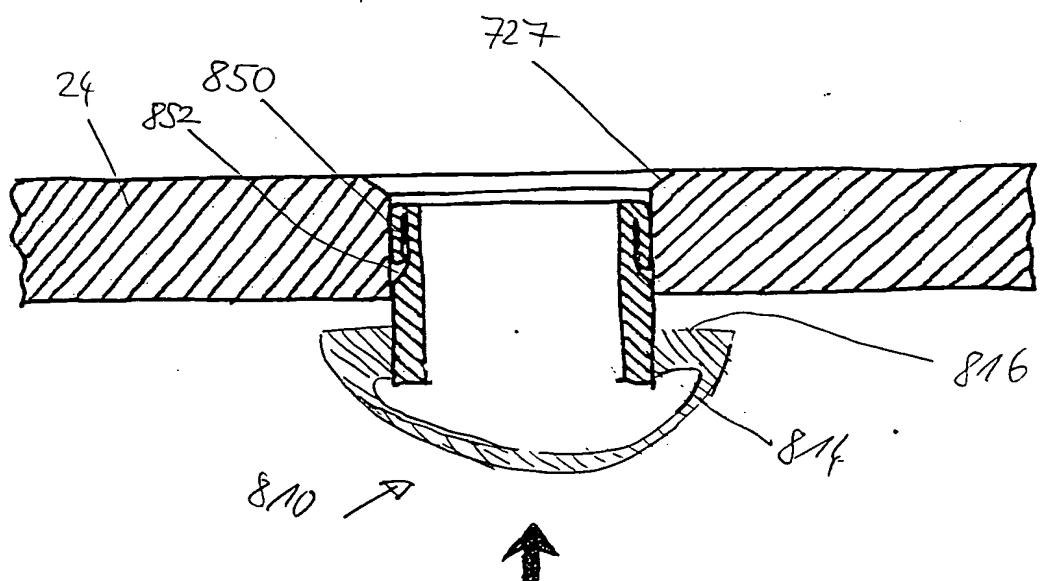


Fig. 11b

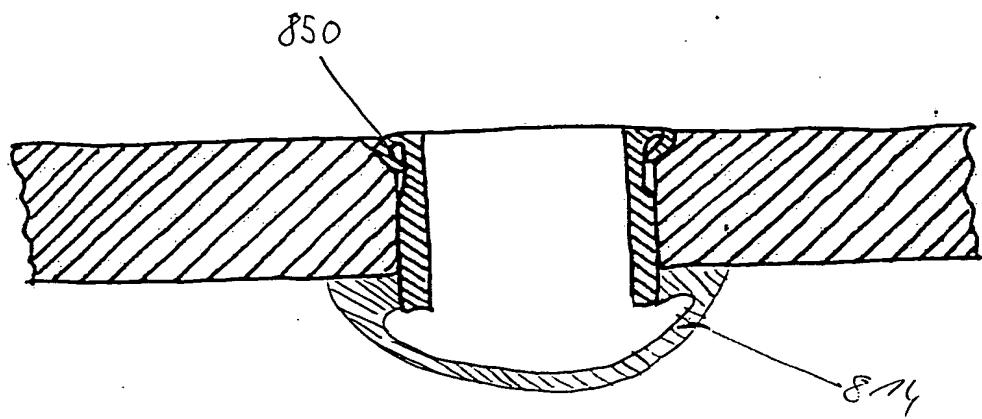


Fig. 11c

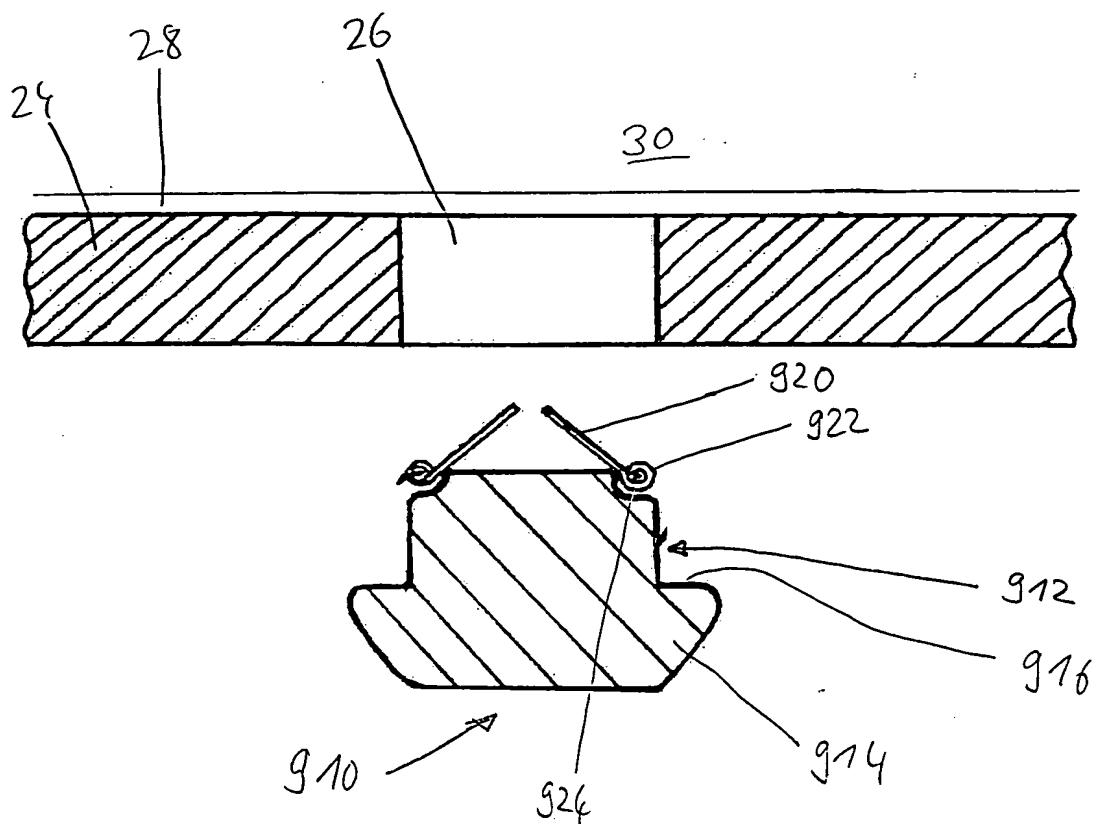


Fig. 12a

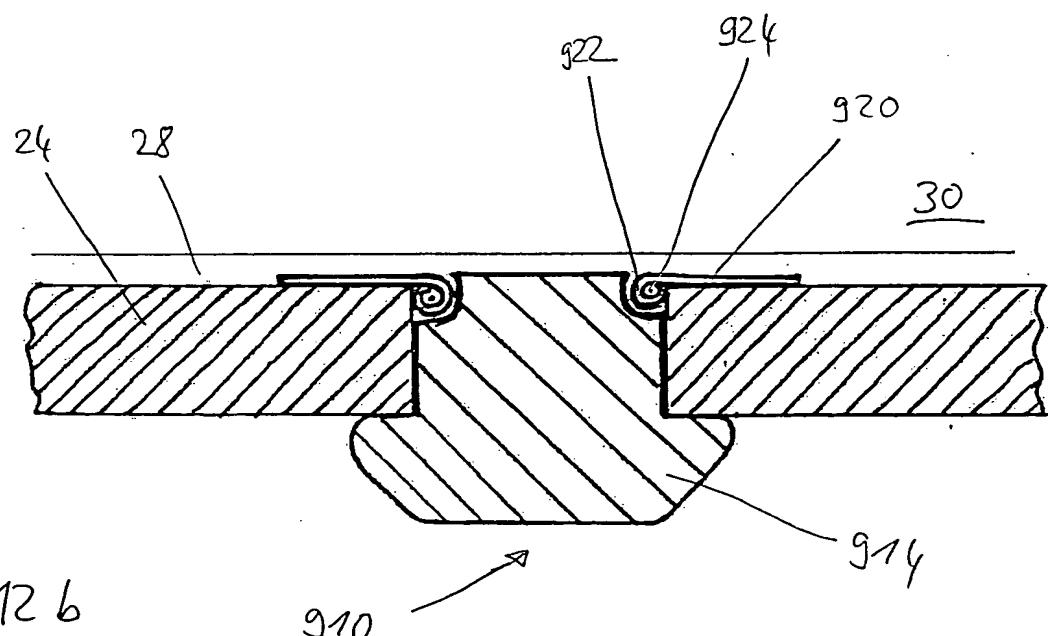


Fig. 12b

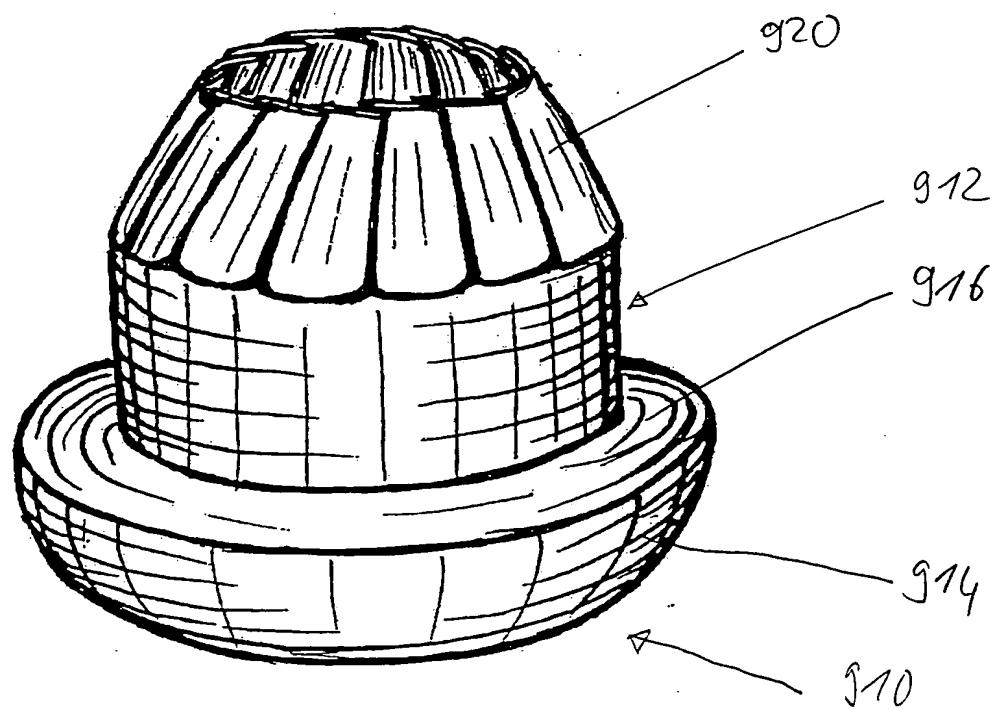


Fig. 13a

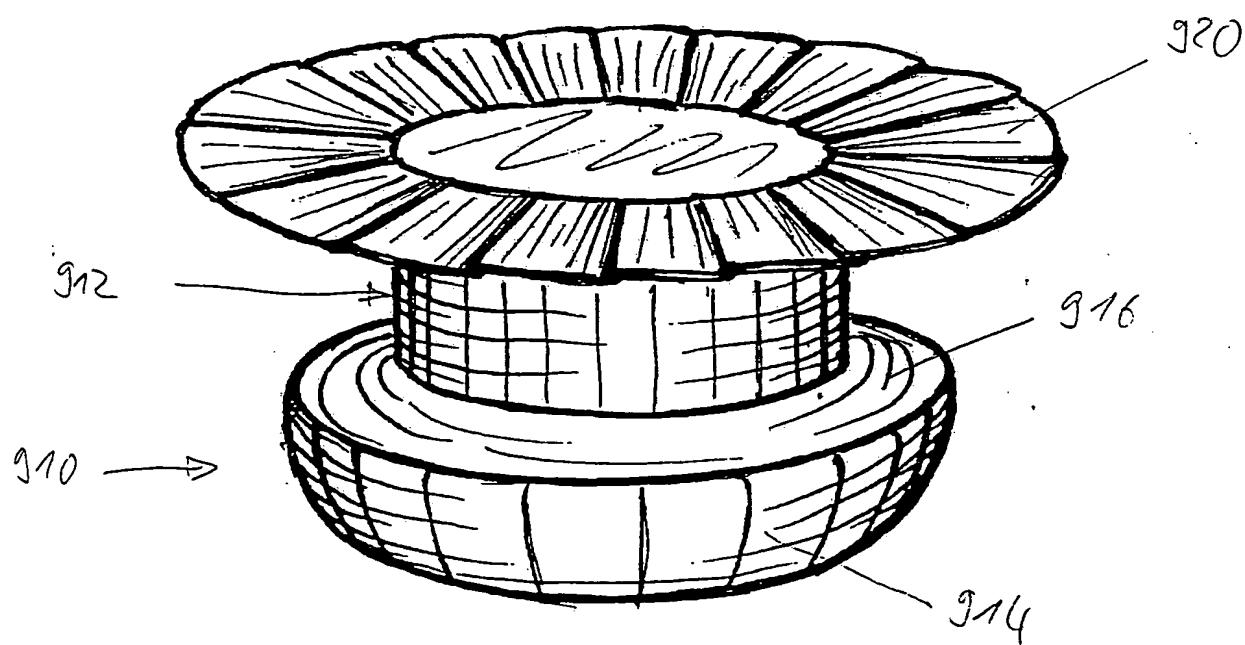


Fig. 13b

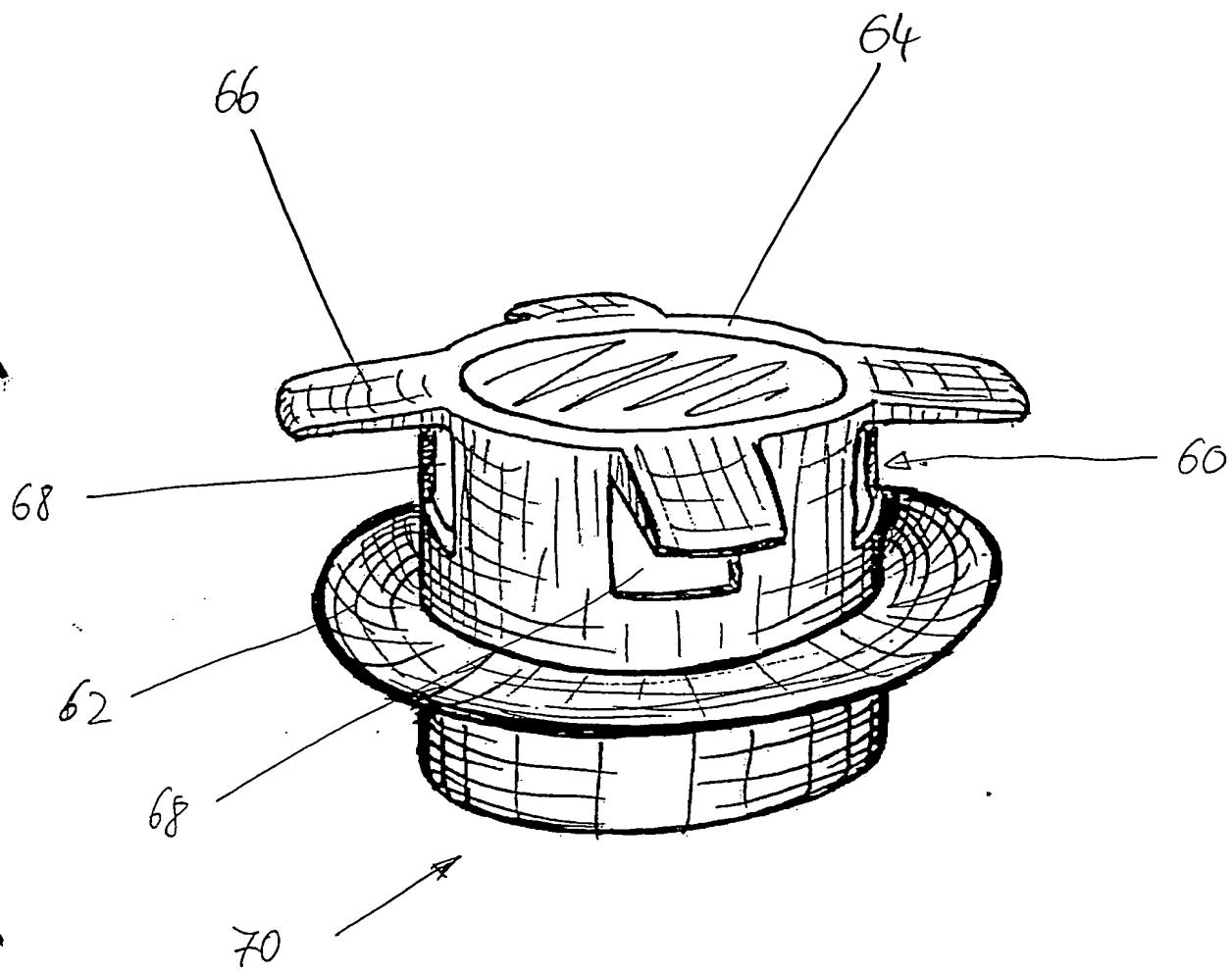


Fig. 14

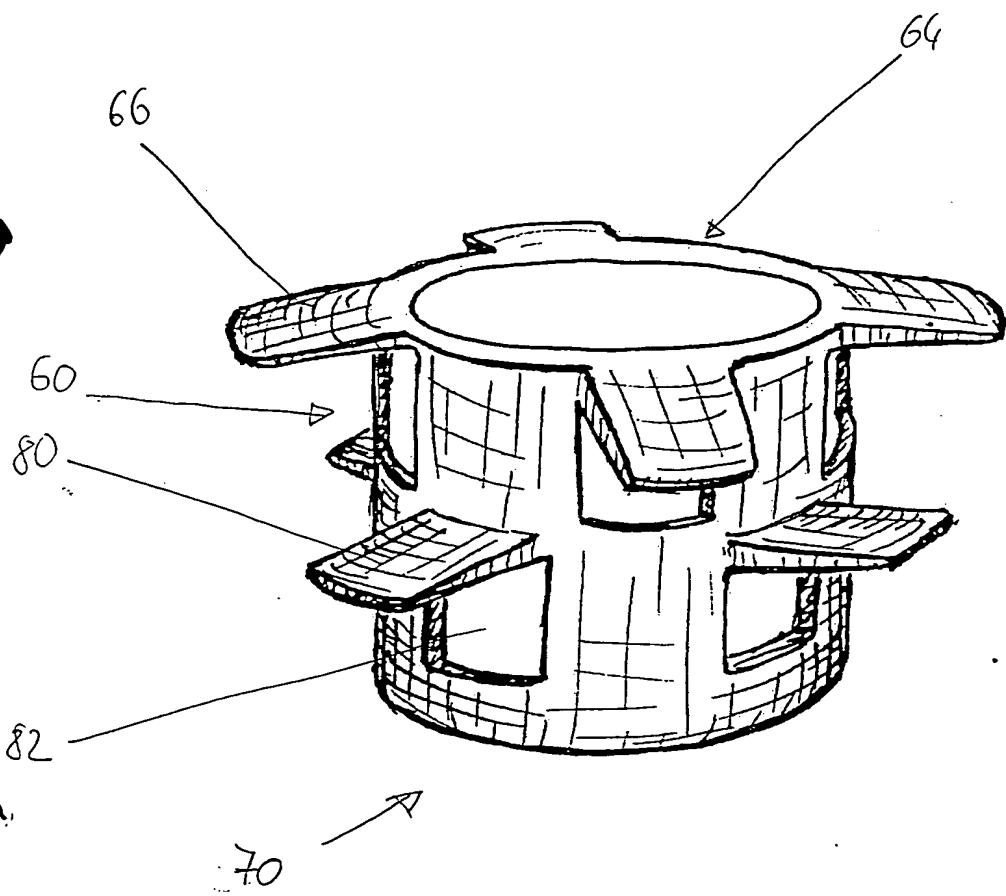


Fig. 15